Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 163° - Numero 274

# GAZZETTA

# UFFICIALE

# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 23 novembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
  - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
  - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

# **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

#### LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 23 novembre 2022, n. 179.

Misure urgenti in materia di accise sui carburanti e di sostegno agli enti territoriali e ai territori delle Marche colpiti da eccezionali eventi **meteorologici.** (22G00192).....

Pag.

#### **DECRETI PRESIDENZIALI**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo MANTOVANO. (22A06750).....

Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega per la sicurezza della Repubblica, ai sensi dell'articolo 3 della legge 3 agosto 2007, n. 124, al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo MANTOVANO. (22A06751) Pag.

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 16 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 7, comma 1, della legge 8 novembre 2021, n. 163. Specifiche disposizioni transitorie per l'abilitazione all'esercizio della professio**ne di psicologo.** (Decreto n. 567/2022). (22A04974)

6

DECRETO 16 giugno 2022.

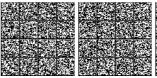
Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-46 - Odontoiatria e protesi dentaria. (Decreto n. 568/2022). (22A04975). . . . . . . . . .

Pag. 8

DECRETO 16 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-42 - Medicina veterinaria. (Decreto n. 569/2022). (22A04976)....

9 Pag.







DECRETO 16 giugno 2022.			DETERMINA 14 novembre 2022.		
Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-13 - Farmacia e farmacia industriale. (Decreto n. 570/2022). (22A04977)	Pag.	10	Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Femara», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 823/2022). (22A06643)	Pag.	28
Ministero della salute			DETERMINA 22 novembre 2022.		
DECRETO 22 settembre 2022.			Regime di rimborsabilità e prezzo, a segui-		
Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti. (22A06635)	Pag.	12	to di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret». (Determina n. 825/2022). (22A06644)	Pag.	29
DECRETO 28 settembre 2022.			Corte dei conti		
Autorizzazione della sperimentazione in Italia del vaccino immuno-contraccettivo «GonaCon». (22A06636)	Pag.	13	DELIBERA 4 novembre 2022.		
	0		Linee guida e relativo questionario per le re-		
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali			lazioni annuali dei presidenti delle regioni e delle province autonome sul sistema dei controlli inter- ni e sui controlli effettuati nell'anno 2021, ai sensi dell'ant 1 commo 6 del decreto loggo 10 ettebro		
DECRETO 14 ottobre 2022.			dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dal-		
Riallocazione finanziaria sulla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitività e basata sulle conoscenze» - Reg. (UE) n. 508/2014 relativo al Fondo europeo			la legge 7 dicembre 2012, n. 213. (Delibera n. 15/ SEAZUT/2022/INPR). (22A06640)	Pag.	32
		1.4	DELIBERA 4 novembre 2022.		
per gli affari marittimi e la pesca. (22A06639) .  Ministero dello sviluppo economico	Pag.	14	Linee guida e relativo questionario per le rela- zioni annuali del sindaco dei comuni con popola- zione superiore ai 15.000 abitanti, del sindaco delle città metropolitane e del presidente delle province sul funzionamento del sistema integrato dei con-		
DECRETO 12 ottobre 2022.			trolli interni nell'anno 2021, ai sensi dell'art. 148 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. (De-		
Incremento della dotazione finanziaria della «Riserva PON IC» del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese a valere sulle ulteriori risorse assegnate al Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» (PON IC) ai sensi del regolamento «REACT-EU». (22A06637)	Pag.	19	libera n. 16/SEZAUT/2022/ĨNPR). (22A06641)  ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI	Pag.	69
DECRETO 12 ottobre 2022.			Agenzia italiana del farmaco		
Modalità di partecipazione del registro delle imprese italiano al sistema europeo di interconnessione dei registri di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132, in conformità alle pre-			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di xilometazolina cloridrato, «Zerinodek decongestionante nasale». (22A06554)	Pag.	93
visioni del regolamento (UE) 2021/1042, allegato, punto 15, nonché con riferimento all'interscambio dei dati di cui all'ottavo comma dell'articolo 2508-bis del codice civile. (22A06638)	Pag.	23	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etonogestrel, «Nexplanon». (22A06555)	Pag.	93
DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTO	RITÀ		Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia» (22A06654)	Pag.	94
Agenzia italiana del farmaco			Autorizzazione all'immissione in commer-		
DETERMINA 14 novembre 2022.			cio del medicinale per uso umano «Lamictal»	D ~ -	0.5
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lacosamide Helm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina			(22A06655)	Pag.	95
n. 821/2022). (22A06642)	Pag.	26	medicinale per uso umano «Brufen» (22A06656).	Pag.	
		1		97.93153	275599



Pag.

Pag.

Pag.

Pag. 97

# Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Chieti Pescara

Provvedimenti concern	enti i marchi di identifica-		
zione dei metalli preziosi	(22A06653)	Pag.	97

# Ministero della difesa

Radiazione dal novero delle strade militari		
della strada militare n. 220 «Salbertrand - Serre		
Gountard - Salice D'Ulzio», in Sauze Oulx e Sal-		
bertrand. (22A06649)	Pag.	97

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'«Ex deposito munizioni Villabalzana», in Castegnero. (22A06651).....

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 178 «Perrero - Montecastello», in Perrero (22A06652)......

# Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 472/2022 adottata
dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previ-
denza dei periti industriali e dei periti industriali lau-
reati (EPPI) in data 31 gennaio 2022. (22A06647)

Approvazione della delibera n. 6 dell'Istituto naonale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI)

zionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 2 marzo 2022. (22A06648) . . . . . Pag. 98

# Ministero delle imprese e del made in Italy

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il sostegno all'industria conciaria e la tutela della filiera del settore conciario. (22A06645).....

Rinvio dei termini per la presentazione delle nuove domande per l'accesso alle agevolazioni a sostegno della riconversione, della ricerca e dello sviluppo nel settore automotive. (22A06646)....

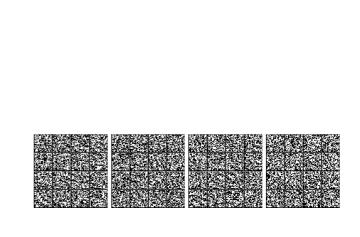
Pag. 98

Pag. 98









# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

#### DECRETO-LEGGE 23 novembre 2022, n. 179.

Misure urgenti in materia di accise sui carburanti e di sostegno agli enti territoriali e ai territori delle Marche colpiti da eccezionali eventi meteorologici.

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali»;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali»;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante «Misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, 6 aprile 2022, recante «Riduzione delle aliquote di accisa applicate alla benzina, al gasolio e al GPL usati come carburanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, 24 giugno 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 9 luglio 2022 - 2 agosto 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154 del 4 luglio 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, 19 luglio 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 172 del 25 luglio 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, 30 agosto 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 21 settembre - 5 ottobre 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2022»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, 13 settembre 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 6 - 17 ottobre 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 21 settembre 2022;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 21 settembre 2022, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 19 ottobre 2022, recante «Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottata con delibera del 16 settembre 2022, al territorio dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della Provincia di Macerata, limitrofi alla Provincia di Ancona, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 31 ottobre 2022;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure per contenere gli effetti derivanti dall'aumento del costo dei carburanti;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità e urgenza di fronteggiare gli eccezionali eventi meteorologici per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con le citate delibere del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022 e del 19 ottobre 2022 in alcuni territori della regione Marche;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 novembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

# E M A N A il seguente decreto-legge:

### Art. 1.

Disposizioni in materia di accisa su alcuni carburanti

- 1. All'articolo 2 del decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* al comma 1, lettera *a)*, i numeri 1), 2) e 3) sono sostituiti dai seguenti:
- «1) benzina: 478,40 euro per mille litri, a decorrere dal 19 novembre 2022 e fino al 30 novembre 2022, e 578,40 euro per mille litri, a decorrere dal 1° dicembre 2022 e fino al 31 dicembre 2022;
- 2) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri, a decorrere dal 19 novembre 2022 e fino al 30 novembre 2022, e 467,40 euro per mille litri, a decorrere dal 1° dicembre 2022 e fino al 31 dicembre 2022;
- 3) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi, a decorrere dal 19 novembre 2022 e fino al 30 novembre 2022, e 216,67 euro per mille chilogrammi, a decorrere dal 1° dicembre 2022 e fino al 31 dicembre 2022»;



- *b)* al comma 2, dopo la parola: «stabilita» sono inserite le seguenti: «, a decorrere dal 19 novembre 2022 e fino al 30 novembre 2022,» e le parole: «al 31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «al 30 novembre 2022»;
  - c) il comma 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Gli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'articolo 25, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e gli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera b), del medesimo articolo 25 trasmettono, entro il 12 dicembre 2022, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopôli, con le modalità di cui all'articolo 19-bis del predetto testo unico ovvero per via telematica e con l'utilizzo dei modelli di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera a), numeri 1), 2) e 3) del presente articolo, usati come carburanti, giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 30 novembre 2022. I predetti esercenti trasmettono altresì, entro il 12 gennaio 2023, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con le suddette modalità e l'utilizzo dei predetti modelli, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera a), numeri 1), 2) e 3) del presente articolo, usati come carburanti, giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 31 dicembre 2022.»;
- d) al comma 4, le parole: «Nel caso in cui non venga disposta la proroga di cui al comma 3,» sono soppresse e le parole: «per la mancata comunicazione delle giacenze di cui al medesimo comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «Per la mancata comunicazione delle giacenze di cui al comma 3».
- 2. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione si provvede ai sensi dell'articolo 4.

# Art. 2.

Misure di sostegno per fronteggiare i costi dell'energia

- 1. Il contributo straordinario di cui all'articolo 27, comma 2, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, come da ultimo incrementato dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, è ulteriormente incrementato per l'anno 2022 di 150 milioni di euro, da destinare per 130 milioni di euro in favore delle città metropolitane e delle province. Alla ripartizione del fondo tra gli enti interessati si provvede con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da adottare entro il 10 dicembre 2022, in relazione alla spesa per utenze di energia elettrica e gas.
- 2. Il fondo di cui all'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, già incrementato ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, è ulteriormente incrementato di 320 milioni di euro per il 2022 destinati al riconoscimento di un contributo, calcolato sulla base dei costi sostenuti nell'analogo periodo

- 2021, per l'incremento di costo, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, sostenuto nel secondo quadrimestre 2022, per l'acquisto dell'energia elettrica e del carburante per l'alimentazione dei mezzi di trasporto destinati al trasporto pubblico locale e regionale su strada, lacuale, marittimo o ferroviario. Qualora l'ammontare delle richieste di accesso al fondo risulti superiore al limite di spesa previsto, la ripartizione delle risorse tra gli operatori richiedenti è effettuata in misura proporzionale e fino a concorrenza del citato limite massimo di spesa.
- 3. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare entro 15 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri di riparto delle risorse tra gli enti territoriali competenti per i servizi di trasporto pubblico e regionali interessati e le modalità per il riconoscimento, da parte dell'ente concedente ovvero affidante il servizio di trasporto pubblico, del contributo di cui al comma 2 alle imprese di trasporto pubblico locale e regionale, alla gestione governativa della ferrovia circumetnea, alla concessionaria del servizio ferroviario Domodossola-confine svizzero, alla gestione governativa navigazione laghi, anche al fine del rispetto del limite di spesa ivi previsto, nonché le relative modalità di rendicontazione.
- 4. Al fine di permettere il contenimento delle conseguenze derivanti agli utenti finali dagli aumenti dei prezzi nel settore del gas naturale, è autorizzata la spesa di 350 milioni di euro per l'anno 2022. L'importo di cui al primo periodo è trasferito entro il 31 dicembre a CSEA.
- 5. È autorizzata per l'anno 2022 a favore dell'ANAS S.p.A. la spesa di 176 milioni di euro di cui:
- a) 125 milioni di euro per il 2022, da destinare alla compensazione dei maggiori oneri derivanti dall'incremento dei costi sostenuti dall'ANAS S.p.A. per l'illuminazione pubblica delle strade nell'anno 2022, nelle more dell'adozione da parte della società di adeguate misure di efficientamento energetico per la compensazione degli oneri degli anni successivi;
- b) 51 milioni di euro per l'anno 2022, da destinare alla copertura degli oneri connessi alle attività di monitoraggio, sorveglianza, gestione, vigilanza, infomobilità e manutenzione delle strade inserite nella rete di interesse nazionale di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2020, e trasferite dalle Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna e Toscana ad ANAS S.p.A. per l'anno 2022.
- 6. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione si provvede ai sensi dell'articolo 4.

# Art. 3.

Misure a favore dei territori delle Marche colpiti dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022

1. Al fine di far fronte agli eccezionali eventi meteorologici per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con delibere del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022 e del 19 ottobre 2022, pubblicate, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 21 settembre 2022 e n. 255 del 31 ottobre 2022, in parte del territorio delle province di Ancona e Pesaro-Urbino e dei comuni ricadenti nella parte settentrionale della provincia di Macerata, limitrofi



alla provincia di Ancona, è autorizzata la spesa di 200 milioni di euro per l'anno 2022, per la realizzazione degli interventi previsti dall'articolo 25, comma 2, lettere a), b), c), d) ed e) del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n.1. Le risorse di cui al primo periodo sono trasferite nella contabilità speciale aperta per l'emergenza ai sensi dell'articolo 9, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 922 del 17 settembre 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 223 del 23 settembre 2022, e intestata al Commissario delegato di cui all'articolo 1 della medesima ordinanza. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della Protezione civile, sentito il Commissario delegato, anche al fine del coordinamento con altri eventuali interventi in corso di realizzazione nelle medesime zone, sono approvati, nel limite delle risorse di cui al primo periodo, i relativi interventi. Agli oneri derivanti dalla presente disposizione si provvede ai sensi dell'articolo 4.

#### Art. 4.

# Disposizioni finanziarie

- 1. Il Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307 è incrementato di 17 milioni di euro per l'anno 2024.
- 2. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2, 3 e dal comma 1 del presente articolo, determinati in 1.196 milioni di euro per l'anno 2022, 70,4 milioni di euro per l'anno 2023 e 17 milioni di euro per l'anno 2024, che aumentano ai fini della compensazione degli effetti in termini di fabbisogno e indebitamento netto a 90,4 milioni di euro per l'anno 2023, 67 milioni di euro per l'anno 2024 e 50 milioni di euro per l'anno 2025, si provvede:
- *a)* quanto a 145 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 89, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;
- *b)* quanto a 240 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 120, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;
- c) quanto a 300 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;
- d) quanto a 391,19 milioni di euro per l'anno 2022 e 14,26 milioni di euro per l'anno 2024, che aumentano in termini di fabbisogno e indebitamento netto a 17,96 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 1, comma 1, lettera a);
- *e)* quanto a 3,7 milioni di euro per l'anno 2024 mediante corrispondente utilizzo delle minori spese derivanti dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*);
- *f)* quanto a 20,4 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

- g) quanto a 50 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;
- *h)* quanto a 39 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione del Fondo unico nazionale per il turismo di parte corrente di cui all'articolo 1, comma 366, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;
- *i)* quanto a 81 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di cui all'articolo 1, comma 13, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233:
- l) quanto a 20 milioni di euro per l'anno 2023 e 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.
- 3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.
- 4. Al fine di consentire il tempestivo pagamento dei contratti di supplenza breve e saltuaria del personale scolastico è autorizzata la spesa di 150 milioni di euro per l'anno 2022. Ai relativi oneri si provvede, per il medesimo anno, mediante utilizzo delle risorse disponibili di cui all'articolo 231-bis, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

# Art. 5.

#### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2022

# **MATTARELLA**

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri

Giorgetti, Ministro dell'economia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Nordio

### 22G00192

- 3 -



# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo MANTOVANO.

# IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 23 ottobre 2022, con il quale il dott. Alfredo Mantovano è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 17 relativo al Dipartimento per le politiche antidroga;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, recante la delega di firma al Sottosegretario di Stato dott. Alfredo Mantovano;

Ritenuto opportuno determinare le funzioni da delegare al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano;

### Decreta:

### Art. 1.

# Deleghe di funzioni

- 1. Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano, di seguito denominato «Sottosegretario», è delegato ad esercitare le funzioni di cui all'art. 19, comma 1, lettera r), della legge 23 agosto 1988, n. 400, inerenti alla gestione amministrativa del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali, della Corte dei conti, dell'Avvocatura dello Stato, nonché degli altri organi ed enti che fanno capo alla Presidenza del Consiglio dei ministri.
- 2. Il Sottosegretario è delegato ad esercitare i compiti relativi alle autorità amministrative indipendenti.
- 3. Il Sottosegretario presiede il Comitato di indirizzo strategico del Fondo per il contrasto della povertà educativa minorile, di cui all'art. 1, commi 392 e 393, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

#### Art. 2.

# Delega di funzioni in materia di politiche antidroga

- 1. Al Sottosegretario sono delegate le funzioni relative alla promozione e all'indirizzo delle politiche per prevenire, monitorare e contrastare il diffondersi delle tossicodipendenze e delle alcol-dipendenze correlate, di cui al Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni.
- 2. Ferme restando le competenze attribuite dalla legge ad altri Ministri, sono altresì delegate al Sottosegretario le funzioni relative alla promozione e all'indirizzo delle politiche per prevenire, monitorare e contrastare il diffondersi di altri fenomeni di dipendenza tra giovani generazioni.
- 3. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Sottosegretario si avvale del Dipartimento per le politiche antidroga.

### Art. 3.

# Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

- 1. Nelle materie delegate, il Sottosegretario è, altresì, autorizzato a:
- a) nominare esperti e consulenti, a costituire organi di studio, commissioni, comitati e gruppi di lavoro, nonché designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi analoghi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni anche europee e internazionali;
- b) provvedere a intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni;
- c) curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei programmi e progetti nazionali, regionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle materie oggetto della delega.
- 2. Il Sottosegretario rappresenta il Governo in tutti gli organismi internazionali e dell'Unione europea aventi competenza nella materia di cui all'art. 2, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale e dell'implementazione di programmi e piani d'azione delle Nazioni Unite, del Consiglio d'Europa, dell'Unione europea, dell'OCSE e delle altre organizzazioni internazionali.



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri Meloni

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2905

#### 22A06750

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega per la sicurezza della Repubblica, ai sensi dell'articolo 3 della legge 3 agosto 2007, n. 124, al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo MANTOVANO.

# IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, e successive modificazioni, recante «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto» e successive modificazioni, e in particolare, gli articoli 1, 2, 3 e 4, comma 2;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, recante «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale», convertito, con modificazioni dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 8;

Viste le disposizioni regolamentari di attuazione della richiamata legge 3 agosto 2007, n. 124;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 23 ottobre 2022, con il quale il dott. Alfredo Mantovano è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri; Ritenuto opportuno delegare ad un Sottosegretario di Stato le funzioni che non sono attribuite in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 2007, n. 124;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica

- 1. Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano è l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 agosto 2007, n. 124.
- 2. L'Autorità delegata svolge tutte le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi della legge 3 agosto 2007, n. 124, fatta eccezione per quelle riservate in via esclusiva allo stesso Presidente del Consiglio dei ministri dall'art. 1, comma 1 della medesima legge.
- 3. Sono, altresì, delegate al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri dai regolamenti di attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124.

#### Art. 2.

Delega di funzioni in materia di cybersicurezza

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica, è delegata a svolgere le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di cybersicurezza, fatte salve quelle attribuite in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del medesimo decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri Meloni

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2906

# 22A06751

- 5 -



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**—** 6 **—** 

# MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 7, comma 1, della legge 8 novembre 2021, n. 163. Specifiche disposizioni transitorie per l'abilitazione all'esercizio della professione di psicologo. (Decreto n. 567/2022).

# IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero e gli articoli 2, comma 1, n. 14), 47-bis, 47-ter e 47-quater, concernenti l'istituzione del Ministero della salute, al quale sono attribuite «funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare l'art. 11, relativo ai regolamenti didattici dei corsi di studio;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 luglio 2007, n. 157), recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», il quale nella tabella delle classi di laurea magistrale prevede la LM-51 classe delle lauree magistrali in psicologia;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2007, n. 155), recante «Determinazione delle classi delle lauree universitarie», il quale nella tabella delle classi di laurea prevede la L-24 classe delle lauree in Scienze e tecniche psicologiche;

Vista la legge 8 novembre 2021, n. 163, recante «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti», e in particolare l'art. 7, comma 1, a tenore del quale «Coloro che hanno conseguito o che conseguono la laurea magistrale in psicologia in base ai previgenti ordinamenti didattici non abilitanti acquisiscono l'abilitazione all'esercizio della professione di psicologo previo superamento di un tirocinio pratico-valutativo e di una prova pratica valutativa. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sono stabilite la durata e le modalità di svolgimento e di valutazione del tirocinio pratico-valutativo nonché le modalità di svolgimento e di valutazione della prova pratica valutativa. Ai fini della valutazione del tirocinio di cui al presente comma, le università riconoscono le attività formative professionalizzanti svolte successivamente al corso di studi»;

Visto il decreto del segretario generale n. 1678 del 26 ottobre 2020, come modificato dal decreto del segretario generale n. 67 del 24 gennaio 2022, di costituzione del tavolo tecnico di lavoro finalizzato alla revisione della LM-51 classe delle lauree magistrali in psicologia;

Vista la nota del segretario generale prot. n. 2037 del 26 gennaio 2022 con la quale, ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui alla legge 8 novembre 2021, n. 163, sono stati designati i componenti del predetto tavolo tecnico di lavoro;

Ritenuto di far propria la proposta elaborata dal tavolo tecnico di lavoro;

Sentito il Consiglio universitario nazionale il quale ha espresso il proprio parere nell'adunanza del 24 marzo 2022;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, il quale ha espresso il proprio parere nella seduta del 10 maggio 2022;

Sentita la rappresentanza nazionale dell'ordine professionale;

#### Decreta:

# Art. 1.

Abilitazione all'esercizio della professione di psicologo

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 8 novembre 2021, n. 163, coloro che hanno conseguito o che conseguono la laurea magistrale in psicologia in base ai previgenti ordinamenti didattici non abilitanti acquisiscono l'abilitazione all'esercizio della professione di psicologo previo superamento di un tirocinio pratico-valutativo e di una prova pratica valutativa.

#### Art. 2.

# Tirocinio pratico-valutativo

- 1. Il tirocinio pratico-valutativo (di seguito, TPV) si sostanzia in attività formative professionalizzanti corrispondenti a trenta crediti formativi universitari (di seguito, CFU) svolte in contesti operativi presso qualificati enti esterni convenzionati con le università. Parte di tali attività è svolta presso strutture sanitarie pubbliche o private accreditate e contrattualizzate con il Servizio sanitario nazionale. Se tali strutture non possono assicurare l'adeguata ed effettiva disponibilità al loro interno di servizi di psicologia e dei relativi tutor, il TPV può essere svolto interamente presso gli altri enti esterni convenzionati con le università. Il TPV ha durata complessiva pari a settecentocinquanta ore.
- 2. Le attività di cui al comma 1 supervisionate prevedono l'osservazione diretta e lo svolgimento di attività finalizzate ad un apprendimento situato e allo sviluppo delle competenze legate ai contesti applicativi degli ambiti della psicologia e delle abilità procedurali e relazionali fondamentali per l'esercizio dell'attività professionale. Tali competenze fanno riferimento agli atti tipici e riservati, caratterizzanti la professione di psicologo anche ai sensi dell'art. 1 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, e comprendono l'uso degli strumenti conoscitivi e di intervento per la prevenzione, la diagnosi, le attività di abilitazione-riabilitazione, di sostegno in ambito psicologico rivolte alla persona, al gruppo, agli organismi sociali e alle comunità nonché le attività di sperimentazione, ricerca e didattica.
  - 3. In particolare il TPV prevede:
- a) attività, svolte individualmente o in piccoli gruppi, finalizzate all'apprendimento di metodi, strumenti e procedure relativi ai contesti applicativi della psicologia;
- b) esperienze pratiche, laboratori, simulazioni, role playing, stesura di progetti, svolti individualmente o in piccoli gruppi, concernenti strumenti, metodi e procedure, finalizzati allo sviluppo delle conoscenze necessarie ad operare nei contesti in cui intervengono gli psicologi.
- 4. Ai fini della valutazione delle attività di TPV, il tutor compila un libretto nel quale esprime un giudizio sulle competenze dello studente relative al «saper fare e al saper essere psicologo». Tali competenze consistono nell'applicare le conoscenze psicologiche necessarie alla pratica professionale nonché nel dimostrare la capacità di risolvere problemi tipici della professione e questioni di etica e deontologia professionale. Con la compilazione del libretto, il tutor rilascia una formale attestazione della frequenza, unitamente alla valutazione delle competenze mostrate dal tirocinante. Il TPV è superato mediante il conseguimento di un giudizio d'idoneità.
- 5. Ai fini della valutazione del TPV, le università, su richiesta del singolo laureato, riconoscono le attività formative professionalizzanti svolte successivamente al corso di studi. Se il riconoscimento delle attività professionalizzanti di cui al presente comma non consente il conseguimento dei richiesti complessivi trenta CFU di cui al comma 1, corrispondenti a settecentocinquanta ore, il laureato, ai fini del completamento del monte ore necessario, chiede all'università ove ha conseguito la laurea magistrale l'ammissione al tirocinio per le ore | 22A04974

residue presso strutture pubbliche o private accreditate e contrattualizzate con il Servizio sanitario nazionale. Se tali strutture non possono assicurare l'adeguata ed effettiva disponibilità al loro interno di servizi di psicologia e dei relativi tutor, il completamento del predetto TPV può essere svolto presso gli altri enti esterni convenzionati con le università.

#### Art. 3.

### Prova pratica valutativa

- 1. La prova pratica valutativa (di seguito, *PPV*) per coloro che hanno conseguito o che conseguono la laurea magistrale in psicologia in base ai previgenti ordinamenti didattici non abilitanti è organizzata dall'università sede di corso della laurea magistrale in psicologia - classe LM-51 che emana il relativo bando.
- 2. La prova è unica e verte sull'attività svolta durante il TPV e sui legami tra teorie/modelli e pratiche professionali, nonché su aspetti di legislazione e deontologia professionale.
- 3. La valutazione ha ad oggetto le competenze indicate nell'art. 2, relative alla capacità di mettere in evidenza i legami tra teorie/modelli e alla pratica svolta durante il tirocinio, sulla conoscenza del codice deontologico degli psicologi. La valutazione prevede una votazione massima di 100 punti e l'abilitazione è conseguita con una votazione di almeno 60/100.
- 4. La PPV è valutata da una commissione giudicatrice, in composizione paritetica, composta da almeno quattro membri. I membri della commissione giudicatrice sono, per la metà, docenti universitari di discipline psicologiche, uno dei quali con funzione di presidente, designati dall'ateneo presso il quale si svolge la prova, e, per l'altra metà, professionisti designati dall'ordine professionale territorialmente competente, iscritti da almeno cinque anni al relativo albo.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca Messa

Il Ministro della salute SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1878



DECRETO 16 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-46 - Odontoiatria e protesi dentaria. (Decreto n. 568/2022).

# IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero e gli articoli 2, comma 1, n. 14), 47-bis, 47-ter e 47-quater, concernenti l'istituzione del Ministero della salute, al quale sono attribuite «funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore» e, in particolare, gli articoli 172 e seguenti;

Visto il regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, recante «Approvazione del regolamento sugli studenti, i titoli accademici, gli esami di Stato e l'assistenza scolastica nelle Università e negli Istituti superiori» e, in particolare, gli articoli 51 e 52;

Vista la legge 8 dicembre 1956, n. 1378, recante «Esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni»;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 1985, recante «Regolamento per gli esami di Stato di abilitazione all'esercizio della professione di odontoiatra» e, in particolare, l'art. 4;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare l'art. 11, relativo ai regolamenti didattici dei corsi di studio;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 luglio 2007, n. 157), recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», il quale nella tabella delle classi di laurea magistrale prevede la LM-46 classe delle lauree magistrali in odontoiatria e protesi dentaria;

Vista la legge 8 novembre 2021, n. 163, recante «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti», e in particolare l'art. 6, comma 2;

Visto il decreto del direttore generale n. 113 del 4 febbraio 2022, di costituzione del tavolo tecnico di lavoro finalizzato alla formulazione di proposte attuative delle disposizioni di cui alla legge 8 novembre 2021, n. 163;

Vista la nota del direttore generale prot. n. 3891 dell'11 febbraio 2022, con la quale, ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui alla legge 8 novembre 2021, n. 163, sono stati designati i componenti del predetto tavolo tecnico di lavoro;

Ritenuto di far propria la proposta elaborata dal tavolo tecnico di lavoro;

Sentito il Consiglio universitario nazionale il quale ha espresso il proprio parere nell'adunanza del 24 marzo 2022;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, il quale ha espresso il proprio parere nella seduta del 10 maggio 2022;

Sentita la rappresentanza nazionale dell'ordine professionale, come previsto dall'art. 6 della predetta legge n. 163 del 2021;

Tenuto conto di quanto previsto nelle ordinanze ministeriali di indizione della I e della II sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni non regolamentate dal decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328;

# Decreta:

# Art. 1.

Modalità semplificate di espletamento dell'esame di Stato

- 1. Coloro che hanno conseguito il diploma di laurea o il diploma di laurea specialistica classe 52/S Odontoiatria e protesi dentaria in base all'ordinamento previgente o che conseguono il titolo di laurea magistrale a ciclo unico in Odontoiatria e protesi dentaria classe LM-46 in base al previgente ordinamento didattico non abilitante ovvero coloro che hanno conseguito o conseguono all'estero un titolo di studio, riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, si abilitano all'esercizio della professione di odontoiatra a seguito del superamento di un esame di Stato, da svolgersi con le modalità semplificate di cui al presente decreto.
- 2. L'esame di cui al comma 1 si sostanzia nello svolgimento di un'unica prova orale volta ad accertare l'acquisizione delle competenze, nozioni e abilità richieste dalla normativa riguardante il profilo professionale dell'odontoiatra.
- 3. Oggetto della prova, e della relativa valutazione, è la discussione di due casi clinici multidisciplinari e del relativo piano di trattamento.



- 4. La prova di cui al comma 2 è valutata con una votazione espressa in centesimi. L'abilitazione è conseguita con una votazione di almeno 60/100.
- 5. La Commissione giudicatrice dell'esame di Stato di cui al presente decreto ha composizione paritetica ed è costituita da almeno quattro membri. I membri della commissione giudicatrice sono, per la metà, docenti universitari uno dei quali con funzione di Presidente, designati dal Consiglio di corso di studio, e, per l'altra metà, membri designati dalla Commissione albo odontoiatri nazionale, sentite le Commissioni albo odontoiatri di riferimento, iscritti da almeno cinque anni all'albo degli odontoiatri.
- 6. Le sessioni dell'esame di Stato di cui al presente decreto, relative agli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026, sono indette con ordinanza del Ministro dell'università e della ricerca. Decorsi cinque anni dalla data di entrata in vigore della legge 8 novembre 2021, n. 163, il laureato può chiedere ad un Ateneo sede del corso di laurea magistrale in odontoiatria e protesi dentaria di sostenere l'esame di Stato di cui al presente decreto nelle sedute previste per lo svolgimento della prova pratica valutativa di cui al decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 3 della legge 8 novembre 2021, n. 163.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca Messa

Il Ministro della salute Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1879

#### 22A04975

DECRETO 16 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-42 - Medicina veterinaria. (Decreto n. 569/2022).

# IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero e gli articoli 2, comma 1, n. 14), 47-bis, 47-ter e 47-quater, concernenti l'istituzione del Ministero della salute, al quale sono attribuite «funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore» e, in particolare, gli articoli 172 e seguenti;

Visto il regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, recante «Approvazione del regolamento sugli studenti, i titoli accademici, gli esami di Stato e l'assistenza scolastica nelle Università e negli Istituti superiori» e, in particolare, gli articoli 51 e 52;

Vista la legge 8 dicembre 1956, n. 1378, recante «Esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni»;

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 1957, recante «Approvazione del regolamento sugli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni»;

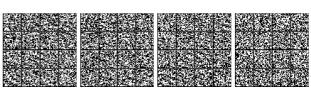
Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare l'art. 11, relativo ai regolamenti didattici dei corsi di studio;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 luglio 2007, n. 157), recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», il quale nella tabella delle classi di laurea magistrale prevede la LM-42 classe delle lauree magistrali in medicina veterinaria;

Vista la legge 8 novembre 2021, n. 163, recante «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti», e in particolare l'art. 6, comma 2;

Visto il decreto del direttore generale n. 112 del 4 febbraio 2022, di costituzione del tavolo tecnico di lavoro finalizzato alla formulazione di proposte attuative delle disposizioni di cui alla legge 8 novembre 2021, n. 163;

Vista la nota del direttore generale prot. n. 3892 dell'11 febbraio 2022, con la quale, ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui alla legge 8 novembre 2021, n. 163, sono stati designati i componenti del predetto tavolo tecnico di lavoro;



Ritenuto di far propria la proposta elaborata dal tavolo tecnico di lavoro;

Sentito il Consiglio universitario nazionale il quale ha espresso il proprio parere nell'adunanza del 24 marzo 2022;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, il quale ha espresso il proprio parere nella seduta del 10 maggio 2022:

Sentita la rappresentanza nazionale dell'ordine professionale, come previsto dall'art. 6 della predetta legge n. 163 del 2021;

Tenuto conto di quanto previsto nelle ordinanze ministeriali di indizione della I e della II sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni non regolamentate dal decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Modalità semplificate di espletamento dell'esame di Stato

- 1. Coloro che hanno conseguito il diploma di laurea o il diploma di laurea specialistica classe 47/S Medicina veterinaria in base all'ordinamento previgente, o che conseguono il titolo di laurea magistrale a ciclo unico in medicina veterinaria classe LM-42 in base al previgente ordinamento didattico non abilitante ovvero coloro che hanno conseguito o conseguono all'estero un titolo di studio, riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, si abilitano all'esercizio della professione di medico veterinario mediante lo svolgimento di un esame di Stato da svolgersi con le modalità semplificate di cui al presente decreto.
- 2. L'esame di cui al comma 1 si sostanzia nello svolgimento di un'unica prova orale che verte sulle materie previste dalle specifiche normative di riferimento ed è in grado di accertare l'acquisizione delle competenze, nozioni e abilità richieste dalle normative riguardanti il profilo professionale del medico veterinario.
- 3. Oggetto della prova, e della relativa valutazione, è la verifica del possesso di adeguate competenze di ragionamento critico nell'ambito di ciascuna delle filiere professionalizzanti in cui si articola la professione di medico veterinario, quali: clinica degli animali da compagnia, cavallo ed animali esotici; sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare; produzioni animali e medicina degli animali da reddito.
- 4. La valutazione della prova è espressa in centesimi. L'abilitazione è conseguita con una votazione di almeno 60/100.
- 5. La Commissione giudicatrice della prova orale ha composizione paritetica ed è costituita da sei membri, di cui tre docenti universitari, uno dei quali con funzione di Presidente, designati dal Dipartimento a cui afferisce il corso ed individuati preferibilmente tra docenti iscritti all'albo degli ordini professionali, e tre professionisti di comprovata esperienza, anche in tema di formazione, designati dalle rappresentanze territorialmente competenti

dell'Ordine. Ciascuna delle filiere professionalizzanti di cui al comma 3 è rappresentata da due membri della commissione, di cui uno rappresentante dell'università e uno rappresentante della categoria professionale.

6. Le sessioni dell'esame di Stato di cui al presente decreto, relative agli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026, sono indette con ordinanza del Ministro dell'università e della ricerca. Decorsi cinque anni dalla data dell'entrata in vigore della legge 8 novembre 2021, n. 163, il laureato può chiedere ad un Ateneo sede del corso di laurea magistrale a ciclo unico in medicina veterinaria di sostenere l'esame di Stato di cui al presente decreto nelle sedute previste per lo svolgimento della prova pratica valutativa disciplinata dal decreto adottato ai sensi dell'art. 3 della legge 8 novembre 2021, n. 163.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca Messa

# Il Ministro della salute Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1877

#### 22A04976

DECRETO 16 giugno 2022.

Attuazione dell'articolo 6 della legge 8 novembre 2021, n. 163. Disciplina transitoria della classe LM-13 - Farmacia e farmacia industriale. (Decreto n. 570/2022).

#### IL MINISTRO DELL'UNIVERSITA E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-bis, 51-ter e 51-quater, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordi-

namento del Ministero e gli articoli 2, comma 1, n. 14), 47-bis, 47-ter e 47-quater, concernenti l'istituzione del Ministero della salute, al quale sono attribuite «funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti», nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore» e, in particolare, gli articoli 172 e seguenti;

Visto il regio decreto 4 giugno 1938, n. 1269, recante «Approvazione del regolamento sugli studenti, i titoli accademici, gli esami di Stato e l'assistenza scolastica nelle Università e negli Istituti superiori» e, in particolare, gli articoli 51 e 52;

Vista la legge 8 dicembre 1956, n. 1378, recante «Esami di Stato per l'abilitazione all'esercizio delle professioni»;

Visto il decreto ministeriale 9 settembre 1957, recante «Approvazione del regolamento sugli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare l'art. 11, relativo ai regolamenti didattici dei corsi di studio;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 luglio 2007, n. 157), recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», il quale nella tabella delle classi di laurea magistrale prevede la LM-13 Classe delle lauree magistrali in farmacia e farmacia industriale;

Vista la legge 8 novembre 2021, n. 163, recante «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti», e in particolare l'art. 6, comma 2;

Visto il decreto del segretario generale n. 1946 del 23 novembre 2020, come modificato dal decreto del segretario generale n. 98 del 31 gennaio 2022, di costituzione del tavolo tecnico di lavoro finalizzato alla revisione della LM-13 Classe delle lauree magistrali in farmacia e farmacia industriale;

Vista la nota del direttore generale prot. n. 3282 del 4 febbraio 2022 con la quale, ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui alla legge 8 novembre 2021, n. 163, sono stati designati i componenti del predetto tavolo tecnico di lavoro;

Ritenuto di far propria la proposta elaborata dal tavolo tecnico di lavoro;

Sentito il Consiglio universitario nazionale il quale ha espresso il proprio parere nell'adunanza del 24 marzo 2022;

— 11 -

Sentito il Consiglio superiore di sanità, il quale ha espresso il proprio parere nella seduta del 10 maggio 2022;

Sentita la rappresentanza nazionale dell'ordine professionale, come previsto dall'art. 6 della predetta legge n. 163 del 2021;

Tenuto conto di quanto previsto nelle ordinanze ministeriali di indizione della I e della II sessione degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni non regolamentate dal decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328;

### Decreta:

#### Art. 1.

Modalità semplificate di espletamento dell'esame di Stato

- 1. Coloro che hanno conseguito il diploma di laurea o la laurea specialistica classe 14/S Farmacia e farmacia industriale in base all'ordinamento previgente, o che conseguono il titolo di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia e farmacia industriale classe LM-13 in base al previgente ordinamento didattico non abilitante, ovvero coloro che hanno conseguito o conseguono all'estero un titolo di studio riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente si abilitano all'esercizio della professione di farmacista a seguito del superamento di un esame di Stato, da svolgersi con le modalità semplificate di cui al presente decreto.
- 2. L'esame di cui al comma 1 si sostanzia nello svolgimento di un'unica prova orale volta ad accertare la preparazione culturale del candidato nonché le nozioni, le competenze e le abilità riguardanti il profilo professionale del farmacista, con particolare riferimento ai seguenti ambiti: deontologia professionale; conduzione e svolgimento del servizio farmaceutico; somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali; prestazioni erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; informazione ed educazione sanitaria della popolazione; gestione imprenditoriale della farmacia nonché tutti i servizi previsti dalla normativa vigente.
- 3. La prova di cui al comma 2 è valutata con una votazione espressa in centesimi. L'abilitazione è conseguita con una votazione di almeno 60/100.
- 4. La commissione giudicatrice dell'esame di Stato di cui al presente decreto ha composizione paritetica ed è costituita da almeno quattro membri. I membri della commissione giudicatrice sono, per la metà, docenti universitari designati dall'ateneo, uno dei quali ha funzione di presidente della commissione, e, per l'altra metà, farmacisti designati dall'Ordine dei farmacisti della provincia nella quale ha sede l'ateneo di riferimento, iscritti da almeno cinque anni al relativo albo professionale.
- 5. Le sessioni dell'esame di Stato di cui al presente decreto, relative agli anni 2022, 2023, 2024, 2025 e 2026, sono indette con ordinanza del Ministro dell'università e della ricerca. Decorsi cinque anni dalla data di entrata in vigore della legge 8 novembre 2021, n. 163, il laureato può chiedere a un ateneo sede del corso di laurea ma-

gistrale in farmacia e farmacia industriale di sostenere l'esame di Stato di cui al presente decreto nelle sedute previste per lo svolgimento della prova pratica valutativa di cui al decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 3 della legge 8 novembre 2021, n. 163.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca Messa

Il Ministro della salute Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2078

22A04977

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 settembre 2022.

Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

# IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 281 della richiamata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'art. 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'art. 1, comma 475, primo periodo,

della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024»;

Visto altresì l'art. 1, comma 284, della richiamata legge n. 234 del 2021, secondo cui «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva»;

Visto l'art. 1, comma 282, della citata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Le percentuali di cui al comma 281 possono essere annualmente rideterminate, fermi restando i valori complessivi di cui al medesimo comma, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale»;

Preso atto della proposta presentata da AIFA con nota prot. n. 102619 dell'8 settembre 2022;

#### Decreta:

# Art. 1.

#### Oggetto e definizioni

- 1. Con il presente decreto, ai sensi dell'art. 1, comma 284 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, sono definite le modalità di applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserve.
  - 2. Ai fini del presente decreto si intende per:
- a) azienda adempiente: l'azienda farmaceutica che ha provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020;
- b) azienda non adempiente: l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento integrale dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ovvero abbia formulato riserva o intrapreso azioni giudiziali o di altra natura ancora in essere, decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020;
- c) azienda adempiente a sanatoria: l'azienda farmaceutica che, entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ove ancora non operato, e abbia contestual-

mente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020.

### Art. 2.

Procedura per la determinazione del superamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti

- 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, si ha superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti nel caso in cui l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento, come calcolato ai sensi dell'art. 1, commi 577 e 578 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, superi il valore percentuale del 7,85% del Fondo sanitario nazionale indicato all'art. 1, comma 475 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
- 2. L'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti viene accertato dall'AIFA, per ciascun anno, attraverso la consuntivazione, entro il 31 luglio, dei dati inerenti alla verifica del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, assegnando a ciascuna azienda farmaceutica la quota di ripiano a proprio carico.
- 3. Alle aziende farmaceutiche adempienti, così come definite all'art. 1, comma 2, lettere *a*) e *c*) del presente decreto, viene applicata una riduzione della quota di ripiano a proprio carico così calcolata:
- a) per l'anno 2022 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8%;
- b) per l'anno 2023 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,15%;
- c) per l'anno 2024 e successivi rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8,30%.

#### Art. 3.

#### Clausola di salvaguardia

1. In caso di applicazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 la procedura di cui all'art. 2, comma 3, del presente decreto viene effettuata tenendo conto dei valori rideterminati ai sensi del citato comma 282.

# Art. 4.

# Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2022

Il Ministro della salute Speranza

Il Ministro dell'economia e delle finanze Franco

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della

22A06635

salute, n. 2843

DECRETO 28 settembre 2022.

Autorizzazione della sperimentazione in Italia del vaccino immuno-contraccettivo «GonaCon».

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 - Legge di bilancio per l'anno 2022, art. 1, comma 705, secondo cui: «Al fine di contrastare e prevenire con efficacia la proliferazione di alcune specie di fauna, per prevenire eventuali danni economici e in caso di accertati squilibri ecologici, in via sperimentale, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo con una dotazione di euro 500.000 per l'anno 2022, che costituisce limite di spesa per l'introduzione in Italia del vaccino immunocontraccettivo «GonaCon». Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio provvedimento, autorizza la sperimentazione in Italia del contraccettivo di cui al presente comma»;

Atteso che per l'attuazione della predetta disposizione la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari ha emanato un apposito bando, pubblicato sul portale del Ministero della salute in data 6 giugno 2022, per la selezione, previa verifica del possesso delle competenze ed *expertise* necessari e della congruità scientifica ed economica del progetto proposto, dei progetti finalizzati all'utilizzo, in via sperimentale, del vaccino immuno-contraccettivo «GonaCon», che non risulta ancora autorizzato né in Italia né in alcun altro Stato membro dell'Unione europea;

Vista la nota prot. 22809 del 23 settembre 2022, con cui la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari ha comunicato che nella graduatoria redatta ad esito della procedura di selezione, si sono collocati in posizione utile i progetti per la sperimentazione del prodotto «GonaCon» presentati dall'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana e dall'Istituto zooprofilattico del mezzogiorno;

#### Decreta:

#### Art. 1.

- 1. Ai sensi dell'art. 1, comma 705, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è autorizzata la sperimentazione in Italia del vaccino immuno-contraccettivo «GonaCon».
- 2. Il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, previo rilascio delle autorizzazioni concernenti la sperimentazione clinica di medicinali veterinari con l'impiego di animali a fini scientifici e l'importazione di medicinali veterinari non registrati previste dalla normativa vigente, provvede con proprio decreto ad assegnare conseguentemente le risorse di cui all'art. 1, comma 705, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 per la sperimentazione di cui al comma 1.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2798

22A06636

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2022.

Riallocazione finanziaria sulla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitività e basata sulle conoscenze» - Reg. (UE) n. 508/2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca.

# IL DIRETTORE GENERALE DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, recante «Organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017 recante «adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, a decorrere dal 24 gennaio 2019, con il quale il dott. Riccardo Rigillo è stato inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - sezione A, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, recante regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 9361300 del 4 dicembre 2020, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» registrato dalla Corte dei conti il giorno 11 gennaio 2021 al reg. n. 14;

Vista la nota Agret VI n. 3186 del 5 gennaio 2021 riguardante l'avvio della gestione finanziaria (art. 21, comma 17, della legge n. 196/2009 e successive modificazioni ed integrazioni);

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022, approvata con decreto ministeriale 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 (n. 237);

Vista la direttiva generale del Capo del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, approvata con decreto prot. n. 147144 del 30 aprile 2022, registrato dall'UCB al n. 258 in data 1° aprile 2022, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022» del 24 febbraio 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica;

Vista la direttiva direttoriale prot. interno n. 168309 del 12 aprile 2022, recante «Disposizioni per assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella direttiva generale per l'attività amministrativa e per la gestione per il 2022 e per assegnare le risorse agli uffici dirigenziali non generali», registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 15 aprile 2022 al n. 284;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/1993 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/1994;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla Politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regio-

nale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto, in particolare, il considerando n. 10 del regolamento (UE) n. 508/2014 per cui è di fondamentale importanza provvedere a una migliore integrazione delle tematiche ambientali nella Politica comune della pesca, che dovrebbe conseguire gli obiettivi generali e specifici della politica ambientale dell'Unione e della strategia Europa 2020;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2015/531 della Commissione, del 24 novembre 2014, che integra il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo i costi ammissibili al sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca al fine di migliorare le condizioni di igiene, salute, sicurezza e lavoro dei pescatori, proteggere e ripristinare la biodiversità e gli ecosistemi marini, mitigare i cambiamenti climatici e aumentare l'efficienza energetica dei pescherecci;

Visto l'Accordo di partenariato 2014/2020 per l'impiego dei Fondi strutturali e di investimento europei, Fondi SIE, adottato in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea;

Vista la delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015 relativa alla definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014/2020 e relativo monitoraggio;

Visto il Programma operativo Feamp (PO Feamp) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8452 *final* del 25 novembre 2015 e successive modificazione ed integrazioni;

Vista la modifica del PO Feamp ai sensi della procedura semplificata di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 508/2014, accettata dalla Commissione con nota Ares(2017)6320627 del 21 dicembre 2017;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018 con cui è stato designato in qualità di Autorità di gestione del programma operativo Feamp 2014/2020 il direttore *pro tempore* della Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la richiesta di modifica del programma operativo presentata il 15 maggio 2018, attraverso il sistema di scambio elettronico di dati della Commissione, ai fini di garantire la realizzazione della strategia dell'Unione per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva e per conseguire gli obiettivi specifici definiti nel programma;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n C(2018) 6576 dell'11 ottobre 2018 che modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8452 recante approvazione del programma operativo «Programma operativo Feamp Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001;

Vista la revisione del modello attuativo del PO Feamp 2014/2020 di cui alla nota prot. 13971 del 9 settembre 2019;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n C(2020) 128 del 13 gennaio 2020 che modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8452 recante approvazione del programma operativo «Programma operativo Feamp Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001;

Vista la versione del programma operativo «Programma operativo Feamp Italia 2014-2020» come modificato dalla Commissione europea mediante procedura semplificata di cui alla nota Ares (2020) 7530301 dell'11 dicembre 2020:

Viste le linee guida per l'ammissibilità delle spese del PO Feamp 2014/2020 approvate, nella loro ultima versione, mediante procedura di consultazione per iscritto del Tavolo istituzionale ai sensi dell'art. 8 del regolamento interno del Tavolo istituzionale conclusasi il 31 ottobre 2018;

Visto il manuale delle procedure e dei controlli - Disposizioni procedurali dell'Autorità di gestione, adottate con decreto del direttore generale n. 8161 del 6 aprile 2017 e successivamente approvate, nella loro ultima versione, mediante procedura di consultazione per iscritto del Tavolo istituzionale ai sensi dell'art. 8 del regolamento interno del Tavolo istituzionale conclusasi l'8 giugno 2017;

Viste le disposizioni attuative di misura dell'Autorità di gestione, approvate, nella loro ultima versione, mediante procedura di consultazione per iscritto del Tavolo istituzionale ai sensi dell'art. 8 del regolamento interno del Tavolo istituzionale conclusasi il 31 ottobre 2018;

Considerata l'esigenza di dare effettiva attuazione alle azioni del PO Feamp previste dall'art. 26 del regolamento (UE) n. 508/2014, recante «Innovazione», dall'art. 28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori», nonché dall'art. 40 del regolamento (UE) n. 508/2014 «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», con specifico riferimento ai seguenti interventi: i) contributo a una migliore gestione o conservazione delle risorse biologiche marine (di cui all'art. 40, paragrafo 1, lettera c); ii) preparazione, compresi studi, elaborazione, monitoraggio e aggiornamento di piani di protezione e di gestione per attività connesse alla pesca in relazione a siti Natura 2000 e zone soggette a misure di protezione spaziale di cui alla direttiva 2008/56/CE nonché altri habitat particolari, ad esclusione di quelli relativi alle Aree marine protette (di cui all'art. 40, paragrafo 1, lettera d); iii) consapevolezza ambientale che coinvolga i pescatori nella protezione e nel ripristino della biodiversità marina (di cui all'art. 40, paragrafo 1, lettera g);

Visto il decreto direttoriale n. 7431 del 3 maggio 2019 con cui è stato approvato il nuovo organigramma relativo alle unità assegnate alle aree funzionali previste per la realizzazione del suddetto PO Feamp 2014/2020;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019 con cui è stato adottato l'avviso pubblico, con i relativi allegati, per la presentazione e l'ammissione delle risultate improcedibili;

proposte progettuali multimisura finanziabili a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40 paragrafo 1, lettera *c*), *d*) e *g*) «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del regolamento (UE) n. 508/2014 afferenti alla Priorità n. 1 - «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze»;

Considerato che l'avviso in parola è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 183 del 6 agosto 2019;

Visto che entro i termini di scadenza previsti dall'avviso pubblico risultano essere pervenute le sette domande di seguito riportate:

- 1. Cursa Consorzio universitario per la ricerca socioeconomica e per l'ambiente Roma, assunta al prot. dell'amministrazione n. 15580 dell'8 ottobre 2019;
- 2. Federcoopesca Roma, assunta al prot. dell'amministrazione n. 15583 dell'8 ottobre 2019;
- 3. Consiglio nazionale ricerche IRSS, assunta al prot. dell'amministrazione n. 15588 dell'8 ottobre 2019;
- 4. Legacoop agroalimentare Roma, assunta al prot. dell'amministrazione n. 15590 dell'8 ottobre 2019;
- 5. Danese Giuseppe Sas Monopoli, assunta al prot. dell'amministrazione n. 15592 dell'8 ottobre 2019;
- 6. Consiglio nazionale delle ricerche Istituto studi sul Mediterraneo Napoli, assunta al prot. dell'amministrazione n. 15593 dell'8 ottobre 2019;
- 7. Stazione zoologica Anton Dohrn Napoli assunta al prot. dell'amministrazione n. 15594 dell'8 ottobre 2019;

Considerato che al punto 13.3 dell'avviso pubblico a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40 paragrafi 1, lettera *c*), *d*) e *g*) «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» è prevista la selezione delle domande e la costituzione di una relativa graduatoria oltre che la nomina di una commissione per l'istruttoria e la valutazione delle domande;

Considerato che con decreto direttoriale prot. n. 0015632 del 9 ottobre 2019 è stata istituita la Commissione tecnica per la valutazione delle domande pervenute nell'ambito dell'avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40 par.1 lettera *c*), *d*) e *g*) «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (Feamp) 2014-2020;

Considerato che dalla verifica di ricevibilità e di ammissibilità eseguita dall'Ufficio competente sono risultate ammissibili quattro domande mentre tre domande sono risultate improcedibili:

Visto il verbale n. 9 del 25 novembre 2020 trasmesso all'ufficio competente con nota prot. n. 9395075 del 22 dicembre 2020, integrato con successivo verbale n. 10 redatto in data 26 novembre 2020, trasmesso con nota prot. n. 0066893 dell'11 febbraio 2021, con il quale la predetta Commissione ha comunicato gli esiti della valutazione delle domande esaminate e conseguentemente predisposto la relativa graduatoria;

Considerato che i progetti ammissibili sono stati quattro e che l'ammontare complessivo della relativa spesa ammessa ammontava ad euro 3.223.455,50, in considerazione dell'applicazione di quanto previsto dall'art. 95, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 508/2014;

Considerato che la disponibilità finanziaria individuata dal decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019, è pari a euro 3.000.000,00, di cui euro 1.500.000,00 di quota comunitaria ed euro 1.500.000,00 di quota nazionale, a valere sulla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», e più in particolare euro 1.500.000,00 nell'ambito della Misura descritta dall'art. 26 «Innovazione» del regolamento (UE) n. 508/2014, euro 300.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 28 del regolamento (UE) n. 508/2014 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» ed euro 1.200.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 40, «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del regolamento (UE) n. 508/2014»;

Considerato che la Commissione tecnica per la valutazione delle domande pervenute, istituita con decreto direttoriale n. 0015632 del 9 ottobre 2019, non ha rilevato la presenza dei requisiti per ammettere a finanziamento il 100% della spesa totale ammissibile per ciascun progetto inserito nella graduatoria, ritenendo, quindi, che l'intensità dell'aiuto, ai sensi del comma 1 dell'art 95, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 508/2014, sia pari al 50% dell'importo della spesa riconosciuta ammissibile;

Considerato che con decreto direttoriale avente prot. interno n. 0182028 del 21 aprile 2021 è stata approvata la graduatoria, di cui all'allegato 1 al medesimo decreto, dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019 con il quale è stato adottato l'avviso pubblico, con i relativi allegati, per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali «multimisura» finanziabili a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40 paragrafo 1, lettera *c*), *d*) e *g*) «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del regolamento (UE) n. 508/2014;

Considerato che il medesimo decreto direttoriale avente prot. interno n. 0182028 del 21 aprile 2021 prevedeva che lo stanziamento disponibile venisse assorbito con l'importo complessivo della spesa ammessa per i primi tre progetti presenti in graduatoria e con l'importo parziale della spesa ammessa per il progetto classificato quarto in graduatoria, come da allegato n. 1 allo stesso;

Considerato che con nota Pemac 01 - prot. uscita n. 0183312 del 22 aprile 2021 il decreto direttoriale prot. interno n. 0182028 del 21 aprile 2021 è stato trasmesso all'UCB e alla Corte dei conti per i controlli di rito;

Considerato che l'Ufficio di controllo della Corte dei conti, con nota n. 27735 del 19 maggio 2021, ha restituito il provvedimento privo degli estremi di registrazione, in quanto non riconducibile alle tipologie di atti da sottoporre a controllo *ex* art. 3, comma 1, legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Considerato che la DG Pemac attesa la restituzione del decreto in oggetto da parte dell'Ufficio di controllo della Corte dei conti ha ritrasmesso il medesimo decreto con nota prot. uscita n. 0313038 dell'8 luglio 2021 esclusivamente all'Ufficio centrale di bilancio per i controlli di rito:

Considerato che l'Ufficio centrale di bilancio con nota prot. n. 11507 del 29 luglio 2021 ha rilevato che «dalla verifica dell'allegato 1 al decreto di approvazione della graduatoria, emerge che, pur nel rispetto dell'importo complessivo di euro 3.000.000,00 a suo tempo stabilito nell'avviso pubblico, per le misure 1.26 e 1.28 la somma dei contributi concessi a ciascun beneficiario supera gli importi stanziati, come sopra indicati; in particolare, l'importo complessivamente riconosciuto da codesta amministrazione a titolo di contributo a valere sulla misura 1.26 è pari ad euro 1.791.169,72, a fronte, come detto, di uno stanziamento previsto di euro 1.500.000,00. L'ammontare dei contributi concessi a valere sulla misura 1.28 è pari ad euro 311.932,72, a fronte di uno stanziamento di euro 300.000,00»;

Preso atto di quanto rappresentato dall'Ufficio centrale di bilancio con nota prot. n. 11507 del 29 luglio 2021, la DG Pemac con nota prot. uscita n. 0362037 del 10 agosto 2021 ha chiesto il ritiro del decreto direttoriale prot. interno n. 0182028 del 21 aprile 2021;

Considerato che gli importi impegnati per ciascuna singola Misura con il decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019 sono pari ad euro 1.500.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 26 «Innovazione» del regolamento (UE) n. 508/2014, euro 300.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 28 del regolamento (UE) n. 508/2014 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» ed euro 1.200.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 40, «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del regolamento (UE) n. 508/2014»;

Considerato che lo stanziamento disponibile per le Misure 1.26 e 1.28 Feamp viene assorbito, con l'importo della spesa ammessa per i primi due progetti presenti in graduatoria, con un importo residuale di euro 5.000,00 per la sola Misura 1.26, come da allegato n. 1 al presente decreto che sostituisce l'allegato 1 al decreto direttoriale prot. interno n. 0182028 del 21 aprile 2021;

Considerato che pur residuando euro 460.000,00 per la Misura 1.40, l'importo residuale di euro 5.000,00 per la sola Misura 1.26 non consente di finanziare neanche parzialmente gli ulteriori progetti ritenuti ammissibili;

Considerato che ai sensi dell'art. 5.1 del bando adottato con il decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019 l'amministrazione si era riservata la possibilità di procedere allo scorrimento della graduatoria e di utilizzare ulteriori risorse finanziarie, resesi disponibili, per il sostegno di domande dichiarate ammissibili, all'esito bando, ed eventualmente non finanziate per esaurimento della dotazione finanziaria (operazioni in *overbooking*);

Considerato che con decreto direttoriale prot. interno n. 0050648 del 3 febbraio 2022 è stato modificato il decreto direttoriale prot. interno n. 0182028 del 21 aprile 2021 ed il relativo allegato 1;

Considerato che con il summenzionato decreto direttoriale prot. interno n. 0050648 del 3 febbraio 2022 veniva approvata la graduatoria (così come riportata nell'allegato n. 1 al medesimo) dei soggetti richiedenti ammessi al contributo pubblico di cui all'art. 2 del decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019 con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali «multimisura» finanziabili a valere sulle risorse delle Misure 1.26 «Innovazione», 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» e 1.40 paragrafo 1, lettera c), d) e g) «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili», del regolamento (UE) n. 508/2014 afferenti alla Priorità n. 1 - «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 183 del 6 agosto 2019;

Considerato che, anche ai sensi dell'art. 13.3 del bando di attuazione «Priorità n. 1 - Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze» Misura: 1.26 «Innovazione» Misura: 1.28 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» Misura: «1.40 - Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» art. 26, 28 e 40, paragrafo 1, lettera *c*), *d*), *g*), del regolamento (UE) n. 508/2014, la pubblicazione della graduatoria assolve all'obbligo della comunicazione, ai soggetti richiedenti e ammessi, del punteggio attribuito;

Considerato che entro il termine previsto dall'art. 13.3. del testé citato bando di attuazione non perveniva alcuna istanza di riesame del decreto direttoriale prot. interno n. 0050648 del 3 febbraio 2022 né verso lo stesso veniva interposta opposizione;

Considerato che all'esito delle comunicazioni prot. 0183193 e prot. 0183144 del 26 aprile 2022, indirizzate ai soggetti - i cui progetti erano risultati finanziabili - indicati nella graduatoria definitiva approvata con decreto direttoriale prot. interno n. 0050648 del 3 febbraio 2022, in ragione della «dichiarazione d'intenti per la costituzione di ATI/ATS/altro» (di cui all'allegato G») dai medesimi allegata alle istanze di cui all'avviso pubblico approvato con decreto direttoriale n. 0010277 del 21 giugno 2019, l'amministrazione, per quel che attiene al primo soggetto in graduatoria, non ha ricevuto nei termini indicati la documentazione richiesta, mentre per quel che attiene al secondo, riceveva dichiarazione di rinuncia al finanziamento;

Considerato che gli ulteriori due soggetti i cui progetti risultavano pertanto finanziabili, con una intensità dell'aiuto pubblico pari al 50%, non hanno provveduto a trasmettere nei termini indicati la documentazione afferente alla costituzione di ATI/ATS, ovvero altro atto partenariale, richiesta con le ulteriori comunicazioni prot. n. 0291417 e n. 0291417 del 30 giugno 2022;

Considerato il contenuto gli impegni assunti con la sottoscrizione degli allegati «G» all'avviso pubblico adottato con decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019, pervenuti unitamente alle istanze di cofinanziamento dai soggetti ammessi al finanziamento;

Considerato che l'amministrazione, a seguito di quanto sopra, non ha provveduto alla predisposizione di alcun provvedimento di concessione del sostegno in favore dei beneficiari indicati nella graduatoria definitiva approvata con decreto direttoriale avente prot. interno n. 0050648 del 3 febbraio 2022 di approvazione graduatoria dei soggetti richiedenti ammessi al contributo pubblico di cui all'art. 2 del decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019:

Ritenuto opportuno, per quanto sopra considerato, riallocare la disponibilità finanziaria individuata dal decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019, pari a euro 3.000.000,00, di cui euro 1.500.000,00 di quota comunitaria ed euro 1.500.000,00 di quota nazionale, a valere sulla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», e più in particolare euro 1.500.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 26 «Innovazione» del regolamento (UE) n. 508/2014, euro 300.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 28 del regolamento (UE) n. 508/2014 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» ed euro 1.200.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 40, «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del regolamento (UE) n. 508/2014».

# Decreta:

#### Articolo unico

La dotazione finanziaria individuata dal decreto direttoriale prot. n. 0010277 del 21 giugno 2019, pari a euro 3.000.000,00, di cui euro 1.500.000,00 di quota comunitaria ed euro 1.500.000,00 di quota nazionale, a valere sulla Priorità 1 «Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», e più in particolare euro 1.500.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 26 «Innovazione» del regolamento (UE) n. 508/2014, euro 300.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 28 del regolamento (UE) n. 508/2014 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori» ed euro 1.200.000,00 nell'ambito della misura descritta dall'art. 40, paragrafo 1, lettera c), d), g), «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del regolamento (UE) n. 508/2014», ed impegnata per l'avviso pubblico adottato con il medesimo decreto viene riallocata sulla Priorità 1

«Promuovere la pesca sostenibile sotto il profilo ambientale, efficiente in termini di risorse, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze», e più in particolare:

l'importo di euro 1.500.000,00 viene destinato alla misura descritta dall'art. 26 «Innovazione» del regolamento (UE) n. 508/2014;

l'importo di euro 300.000,00 viene destinato alla misura descritta dall'art. 28 del regolamento (UE) n. 508/2014 «Partenariati tra esperti scientifici e pescatori»;

l'importo di euro 1.200.000,00 viene destinato alla misura descritta dall'art. 40, «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del regolamento (UE) n. 508/2014».

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet ufficiale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - sezione pesca e acquacoltura - normativa.

È altresì esperibile ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nel termine di centoventi giorni decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero, ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale nel termine di sessanta giorni, parimenti decorrenti dalla data medesima.

Roma, 14 ottobre 2022

*Il direttore generale:* RIGILLO

22A06639

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 ottobre 2022.

Incremento della dotazione finanziaria della «Riserva PON IC» del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese a valere sulle ulteriori risorse assegnate al Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» (PON IC) ai sensi del regolamento «REACT-EU».

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione», che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale

europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione, del 3 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 821/2014 della Commissione, del 28 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le modalità dettagliate per il trasferimento e la gestione dei contributi dei programmi, le relazioni sugli strumenti finanziari, le caratteristiche tecniche delle misure di informazione e di comunicazione per le operazioni e il sistema di registrazione e memorizzazione dei dati;

Visto il regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013 e n. 508/2014, introducendo misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di Covid-19;

Visto il regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e n. 1303/2013, introducendo misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di Covid-19;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013, introducendo misure specifiche volte a fornire risorse aggiuntive agli Stati membri e a definirne le modalità di attuazione, con l'obiettivo di superare gli effetti della crisi derivante dall'epidemia Covid-19 e promuovere una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (cosiddetto «regolamento React-EU»);

Visto, in particolare, l'art. 92-ter del suddetto regolamento React-EU, che prevede la possibilità di richiedere l'applicazione di un tasso di cofinanziamento dell'Unione europea fino al 100 per cento a valere sulle risorse React-EU per sostenere operazioni che promuovono il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparano una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia, stabilendo, altresì, l'ammissibilità delle spese per le operazioni sostenute nel quadro dell'obiettivo tematico delle risorse React-EU a decorrere dal 1° febbraio 2020;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/182 della Commissione, del 12 febbraio 2021, che stabilisce la ripartizione per Stato membro delle risorse REACT-EU per l'anno 2021;

Visto il documento della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione «Programmazione delle risorse React-EU: quadro generale, linee di intervento e risorse», del 7 aprile 2021, redatto al fine di delineare puntualmente le misure che compongono la proposta di programmazione delle risorse React-EU, i relativi importi finanziari, nonché la ripartizione territoriale degli interventi,

compresa l'allocazione delle risorse destinate al Mezzogiorno, gli ambiti di riferimento, i programmi coinvolti e la previsione del contributo agli obiettivi climatici, coerentemente con gli indirizzi forniti dalla Commissione europea, nell'ambito del quale è prevista l'assegnazione ad apposita riserva del Fondo di garanzia di un importo complessivo di 500 milioni di euro;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/2055 della Commissione, del 23 novembre 2021, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/182 al fine di stabilire la ripartizione per Stato membro delle risorse REACT-EU per l'anno 2022;

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e Competitività» FESR 2014-2020 (nel seguito, «Programma operativo»), adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444, del 23 giugno 2015, successivamente modificato fino all'ultima versione, approvata con decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 4741 *final* del 30 giugno 2022 comprendente l'assegnazione di risorse aggiuntive a valere su React-EU messe a disposizione dell'Italia;

Vista la valutazione ex ante degli strumenti finanziari del Programma operativo, presentata al Comitato di sorveglianza del medesimo Programma operativo, ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) n. 1303/2013, con procedura scritta del 20 maggio 2016 per l'implementazione degli strumenti finanziari e aggiornata il 16 novembre 2021, con la valutazione ex ante elaborata in forma semplificata in conformità all'art. 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1303/2013, con riferimento agli strumenti finanziari previsti nell'ambito della priorità di investimento 13 dell'Asse VI del Programma operativo, corrispondente al nuovo obiettivo tematico «Promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia», destinato a comprendere le misure finanziate con le risorse aggiuntive React-EU;

Vista la comunicazione C(2020) 1863 *final* del 19 marzo 2020 e successive modificazioni e integrazioni, con la quale la Commissione europea ha adottato un quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia durante l'emergenza del Covid-19, indicando le relative condizioni di compatibilità con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *b*) del TFUE;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, e successive modificazioni e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a*), che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese (nel seguito, «Fondo di garanzia»);

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per

la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro per le politiche agricole e forestali, 2 settembre 2015, recante «Modalità operative per lo svolgimento delle verifiche e dei controlli effettuati dal gestore del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese sulle operazioni ammesse al Fondo», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 settembre 2015, con cui sono state stabilite le modalità di valutazione dei finanziamenti di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013 (nel seguito, «finanziamenti Nuova Sabatini») ai fini dell'accesso al Fondo di garanzia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 dicembre 2016, con cui sono state approvate le modificazioni e le integrazioni delle condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia, che includono il modello di valutazione delle imprese basato sulla misura della probabilità di inadempimento del soggetto destinatario del finanziamento Nuova Sabatini;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 marzo 2017, con cui sono state stabilite le condizioni e i termini per l'estensione delle predette modalità di accesso previste per i finanziamenti Nuova Sabatini agli altri interventi del Fondo di garanzia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 13 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 20 aprile 2017, con il quale, in attuazione di quanto previsto dal citato Programma operativo, è istituita, nell'ambito del Fondo, una sezione speciale, denominata «Riserva PON IC», finalizzata ad agevolare l'accesso al credito da parte dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 16 luglio 2018, con il quale le risorse finanziarie della «Riserva PON IC» del Fondo di garanzia sono integrate, per gli interventi da attuare nelle «regioni in transizione», di un importo pari a euro 6.000.000,00 (sei milioni/00), a valere sulle risorse dell'Asse III del Programma operativo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 febbraio 2019, con cui sono state approvate le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale del Fondo di garanzia e l'articolazione delle misure di garanzia, come disposto dall'art. 12, comma 1, del citato decreto ministeriale 6 marzo 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 12 febbraio 2019, con cui sono state approvate le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale del Fondo di garanzia per le operazioni finanziarie a rischio tripartito, come disposto dall'art. 12, comma 2, del citato decreto ministeriale 6 marzo 2017;

Vista la decisione C (2010) 4505 del 6 luglio 2010, con la quale la Commissione europea ha approvato il «metodo nazionale di calcolo dell'elemento di aiuto nelle garanzie a favore delle piccole e medie imprese», notificato dal Ministero dello sviluppo economico in data 14 maggio 2010;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 (nel seguito, «decreto cura Italia»), che prevede, all'art. 126, comma 10, che le amministrazioni pubbliche titolari di programmi cofinanziati dai Fondi strutturali e di investimento europeo (nel seguito, «Fondi SIE») possano destinare risorse disponibili alla realizzazione di interventi mirati a fronteggiare l'emergenza da Covid-19;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, e successive modifiche e integrazioni (nel seguito, «decreto liquidità»), che stabilisce, all'art. 13, modalità rafforzate di intervento del Fondo in deroga alla vigente disciplina del medesimo strumento;

Vista la decisione C (2020) 2370 del 13 aprile 2020, con la quale la Commissione europea ha approvato il regime di aiuti SA.56966 (2020/N), come da ultimo prorogato con la decisione 11 gennaio 2022 C(2022) 171 *final*, relativo al rafforzamento operativo e finanziario del Fondo introdotto dal predetto art. 13 del decreto liquidità;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 ottobre 2020, con il quale la dotazione finanziaria della «Riserva PON IC» del Fondo, al fine di rafforzare il sostegno alle piccole e medie imprese nell'accesso al credito nel corso della crisi economica connessa all'emergenza epidemiologica da Covid-19, è incrementata di ulteriori euro 1.433.693.204,74 di risorse FESR;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, 13 maggio 2021, con il quale sono state approvate, a integrazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale del Fondo di garanzia, le vigenti disposizioni operative e le modalità operative di intervento della Sezione speciale di cui all'art. 56 del decreto cura Italia;

Vista la convenzione del 6 agosto 2021 tra il Ministero dello sviluppo economico e la Banca del Mezzogiorno - Mediocredito Centrale S.p.a., mandataria del Raggruppamento temporaneo di imprese costituito con le mandanti MPS Capital Services S.p.a., Intesa Sanpaolo S.p.a. Artigiancassa S.p.a., Unicredit S.p.a. e BFF Bank S.p.a. (nel seguito, «Gestore del Fondo»), relativa all'affidamento del servizio di gestione del Fondo di garanzia, registrata dalla Corte dei conti in data 24 settembre 2021;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, lettera *o*), della suddetta convenzione, che affida al Gestore del Fondo il servizio di gestione delle riserve e delle sottosezioni cofinanziate dai fondi strutturali e di investimento europei, e la cura dei connessi ulteriori adempimenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2022, relativo all'istituzione di una specifica sottosezione della Riserva PON IC, con lo scopo di raggiungere le finalità previste dal programma React-EU attraverso l'incremento finanziario della medesima, per un importo pari a 500 milioni di euro, di cui 400 milioni di euro destinati a interventi in favore dei soggetti beneficiari delle regioni del Mezzogiorno e 100 milioni destinati a interventi in favore dei soggetti beneficiari delle regioni del Centro-Nord;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» (nel seguito, «legge di bilancio 2022»), che ha prorogato al 30 giugno 2022 tutte le misure previste dall'art. 13, comma 1 e comma 12-bis del decreto liquidità e ha stabilito, a partire dal 1° luglio fino al 31 dicembre 2022, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 55, della medesima legge di bilancio, in materia di concessione delle garanzie a valere sul Fondo di garanzia;

Vista la nota della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le Politiche di coesione «Programmazione delle risorse React-EU: linee di intervento e risorse seconda *tranche*», del 24 febbraio 2022, con la quale, sulla base della dotazione complessiva di risorse assegnate all'Italia, si intendono destinare al Programma operativo «Imprese e Competitività» ulteriori 200 milioni di euro a favore della menzionata sottosezione del Fondo di garanzia;

Vista la comunicazione C(2022) 1890 *final*, del 23 marzo 2022, con la quale la Commissione europea ha adottato un quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina (nel seguito, «*Temporary Crisis Framework*»), modificato con comunicazione della Commissione C(2022) 5342 *final* del 20 luglio 2022;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e inerenti alla crisi ucraina» (nel seguito, «decreto aiuti»), convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2022, relativo al rafforzamento delle misure a sostegno della liquidità delle imprese e della ripresa economica del Paese, in considerazione delle esigenze derivanti dalle conseguenze economiche scaturite dal conflitto in corso;

Vista la decisione C (2022) 5607 del 29 luglio 2022, con la quale la Commissione europea ha approvato il regime di aiuti SA.103403 - TCF: *Loan guarantees for SMEs and small mid caps*, volto a sostenere, attraverso la concessione di garanzie, gli operatori economici colpiti direttamente o indirettamente dalla crisi connessa al conflitto in Ucraina;

Considerata la necessità di mobilitare rapidamente le risorse React-EU per il superamento degli effetti della crisi causata dalla pandemia di COVID-19 nonché da quelli derivanti dalla guerra in Ucraina e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia entro l'attuale periodo di programmazione, in linea con l'obiettivo tematico su menzionato «Promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di Covid-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia»;

Considerato che, nell'ambito dell'Asse VI del Programma operativo, è previsto il rafforzamento dell'operatività del Fondo di garanzia per sostenere, mediante la concessione di garanzie pubbliche su finanziamenti bancari, sia la liquidità delle piccole e medie imprese che gli investimenti;

Ritenuto, pertanto, opportuno, per il perseguimento delle predette finalità e in considerazione del persistere degli effetti della crisi economica aggravata dalla citata crisi energetica, avvalersi delle risorse React-EU assegnate al Programma operativo al fine di rafforzare l'operatività del Fondo di garanzia per le PMI, mediante la specifica sottosezione speciale;

#### Decreta:

# Art. 1. *Definizioni*

- 1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:
- *a)* «Autorità di gestione»: la Divisione III (già Divisione IV) della Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, cui è assegnato, ai sensi del regolamento (UE) n. 1303/2013, il ruolo di Autorità di gestione del Programma operativo;
- b) «controgaranzia»: la garanzia concessa dal Fondo a un soggetto garante ed escutibile dal soggetto finanziatore nel caso in cui né il soggetto beneficiario né il soggetto garante siano in grado di adempiere alle proprie obbligazioni nei confronti del medesimo soggetto finanziatore. La controgaranzia è rilasciata esclusivamente su garanzie del soggetto garante che siano dirette, esplicite, incondizionate, irrevocabili ed escutibili a prima richiesta del soggetto finanziatore, anche attraverso un congruo acconto;
- c) «disposizioni operative»: le condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo, approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, vigenti alla data di presentazione della domanda di garanzia e consultabili nei siti www.mise.gov.it e www.fondidigaranzia.it
- *d)* «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- *e)* «garanzia»: la garanzia diretta, la riassicurazione e la controgaranzia;
- f) «garanzia diretta»: la garanzia concessa dal Fondo direttamente ai soggetti finanziatori. La garanzia diretta è esplicita, incondizionata, irrevocabile, escutibile a prima richiesta e riferita a una singola operazione finanziaria;
- g) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, così come definite dalla vigente normativa dell'Unione europea, iscritte al registro delle imprese;
- *h)* «professionisti»: le persone fisiche titolari di partita IVA esercenti attività di impresa, arti o professioni;

- i) «Programma operativo»: il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» FESR 2014-2020, adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444, del 23 giugno 2015, successivamente modificato fino all'ultima versione approvata con decisione della Commissione europea C(2022) 4741 del 30 giugno 2022;
- *j)* «Regioni del Centro-Nord»: le «Regioni più sviluppate» del restante territorio nazionale;
- k) «Regioni del Mezzogiorno»: le «Regioni meno sviluppate» (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia) e le «Regioni in transizione» (Abruzzo, Molise, Sardegna);
- l) «regolamento (UE) n. 1303/2013»: il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e successive modifiche e integrazioni;
- m) «riassicurazione»: la garanzia concessa dal Fondo a un soggetto garante e dallo stesso escutibile esclusivamente a seguito della avvenuta liquidazione al soggetto finanziatore della perdita sull'operazione finanziaria garantita;
- *n)* «Riserva PON IC»: la sezione speciale del Fondo, istituita con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 13 marzo 2017, in attuazione di quanto previsto dall'Azione 3.6.1. del Programma operativo;
- *o)* «soggetti beneficiari»: le PMI e i professionisti localizzati sul territorio italiano, fatte salve le esclusioni settoriali previste dalla vigente normativa, dal *Temporary framework* e le limitazioni previste dal Programma operativo;
- p) «Temporary Crisis Framework»: il quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale situazione di emergenza con l'obiettivo di fronteggiare la crisi energetica scaturita dall'invasione russa dell'Ucraina, adottato dalla Commissione europea il 23 marzo 2022, modificato con la comunicazione della Commissione C(2022) 5342 final del 20 luglio 2022 e in vigore, salvo proroghe, fino al 31 dicembre 2022.
- 2. Per quanto non espressamente disposto nel presente articolo, valgono le ulteriori definizioni adottate nel decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 248 e nelle disposizioni operative.

#### Art. 2.

Seconda tranche di risorse a integrazione dell'assegnazione finanziaria destinata alla Riserva PON IC.

1. Al fine di fornire un efficace sostegno alle piccole e medie imprese italiane per il superamento degli effetti della crisi economica innescata dall'emergenza epidemiologica da Covid-19 e dalla crisi energetica conseguente al conflitto tra Ucraina e Russia attualmente in atto, alla Riserva PON IC del Fondo, a seguito delle modifiche al Programma ope-



rativo descritte nelle premesse e a integrazione della prima *tranche* di risorse pari a 500 milioni di euro, confluiscono ulteriori euro 200.000.000,00 a valere sulle risorse React-EU, da utilizzare secondo il riparto territoriale di cui alla disciplina comunitaria di riferimento.

- 2. Le risorse di cui al comma precedente sono versate dall'Autorità di gestione, in funzione del fabbisogno e in conformità con le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) n. 1303/2013, sul conto corrente infruttifero n. 22034 intestato a Mediocredito Centrale S.p.a. rubricato «MEDCEN L. 662/96 Garanzia PIM», aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato.
- 3. Le risorse React-EU di cui al comma 1 costituiscono un capitale autonomo e separato e contabilmente distinto dalle ulteriori risorse finanziarie della Riserva PON IC e del Fondo. A tal fine, le risorse React-EU confluiscono in una apposita sottosezione della Riserva PON IC.

#### Art. 3.

# Modalità di utilizzo delle risorse React-EU e disposizioni finali

- 1. Le garanzie relative alle operazioni finanziarie sostenute dalle risorse React-EU, in coerenza al regolamento (UE) n. 1303/2013, come successivamente modificato e integrato, possono essere concesse ai soggetti beneficiari a fronte di progetti di investimento ovvero per esigenze di capitale circolante connesse ai fabbisogni di liquidità.
- 2. L'aiuto connesso al rilascio della garanzia a valere sulle risorse React-EU è concesso, fermo restando quanto previsto all'art. 3 del decreto ministeriale 3 dicembre 2021 richiamato in premessa, anche ai sensi del *Temporary Crisis Framework*:
- 3. Per le finalità di cui al comma 1 dell'art. 2, fatte salve le specifiche disposizioni di cui al presente decreto e al citato decreto ministeriale 3 dicembre 2021, relative all'utilizzo delle risorse React-EU, per le modalità di concessione, gestione, escussione e liquidazione della garanzia si applicano le disposizioni che regolano il funzionamento della Riserva PON IC, ai sensi della normativa europea e nazionale applicabile.
- 4. Il sostegno delle risorse React-EU è riconosciuto fino al 31 dicembre del 2023.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2022

*Il Ministro:* Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1158

22A06637

DECRETO 12 ottobre 2022.

Modalità di partecipazione del registro delle imprese italiano al sistema europeo di interconnessione dei registri di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132, in conformità alle previsioni del regolamento (UE) 2021/1042, allegato, punto 15, nonché con riferimento all'interscambio dei dati di cui all'ottavo comma dell'articolo 2508-bis del codice civile.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, come modificata dalla direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019;

Visto in particolare l'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132, che prevede il sistema di interconnessione dei registri europei, composto dai registri degli Stati membri, dalla piattaforma centrale europea gestita dalla Commissione e dal portale, con funzione di punto di accesso elettronico europeo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1042 della Commissione, del 18 giugno 2021, che reca modalità di applicazione della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le specifiche tecniche e le procedure necessarie per il sistema di interconnessione dei registri e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2244 della Commissione;

Visto l'articolo 3, comma 4, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, di «Recepimento della direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto concerne l'uso di strumenti e processi digitali nel diritto societario», il quale dispone che «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le modalità di dettaglio per l'interscambio dati mediante il sistema di interconnessione dei registri di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132, in conformità alle previsioni del regolamento (UE) 2021/1042, allegato, punto 15, nonché con riferimento all'interscambio dei dati di cui all'ottavo comma dell'articolo 2508-bis del codice civile in conformità con le previsioni del regolamento (UE) 2021/1042, allegato, punto 15»;

Visto altresì l'articolo 2508-bis del codice civile, introdotto dall'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo n. 183/2021, ed in particolare l'ottavo comma, ove si stabilisce che «Gli uffici del registro delle imprese comunicano, tramite il sistema di interconnessione di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132, ai registri delle imprese di altri Stati membri in cui sono registrate sedi secondarie di società di capitali regolate dalla legge italiana, le modifiche ai seguenti elementi:

- a) denominazione della società;
- b) sede legale della società;
- c) numero di iscrizione della società nel registro;
- d) forma legale della società;



*e)* legali rappresentanti, con specificazione se in forma congiunta o disgiunta, amministratori, componenti degli organi di controllo o di supervisione;

# f) bilanci societari»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'8 giugno 2017 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2017), recante «Attuazione, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, della legge n. 234/2012 della direttiva (UE) 2012/17 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2012, che modifica la direttiva 89/666 del Consiglio e le direttive 2005/56 e 2009/101 del Parlamento europeo e del Consiglio, in materia di interconnessione dei registri centrali, commerciali e delle imprese», ed in particolare l'articolo 1 ove si stabilisce la partecipazione da parte del registro delle imprese italiano al sistema di interconnessione dei registri delle imprese unionali:

Richiamato l'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e sue modifiche ed integrazioni, che ai commi 1 e 6, rispettivamente, dispone che «È istituito presso la camera di commercio l'ufficio del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile» e che «La predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione, secondo tecniche informatiche, del registro delle imprese ed il funzionamento dell'ufficio sono realizzati in modo da assicurare completezza e organicità di pubblicità per tutte le imprese soggette ad iscrizione, garantendo la tempestività dell'informazione su tutto il territorio nazionale»;

Richiamato inoltre l'articolo 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il «Regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile», il quale dispone che il registro delle imprese è unico e comprende le sezioni speciali ed è tenuto secondo il modello approvato con decreto del Ministero dell'industria, oggi Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che le camere di commercio, attraverso il registro delle imprese, assicurano dal mese di giugno 2017 la piena interoperabilità con gli altri registri centrali, commerciali e delle imprese degli Stati membri dell'Unione europea anche con riferimento agli aggiornamenti apportati dalla direttiva (UE) 2019/1151;

Considerato altresì che l'accesso ai dati e ai documenti del registro delle imprese avviene attraverso una pluralità di canali di accesso definiti dal decreto adottato ai sensi dell'articolo 8 della richiamata legge n. 580/1993, messi a disposizione dal Sistema camerale (sportello camerale, sportello telematico, terminale remoto);

Considerato infine che i contenuti e le modalità di rilascio delle certificazioni e delle copie sono definiti con decreto del Ministro dello sviluppo economico adottato ai sensi dell'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica n. 581/1995;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al tratta-

mento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto altresì il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 6 ottobre 2022;

#### Decreta:

### Art. 1.

### Definizioni

- 1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
- *a)* «direttiva»: la direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario;
- b) «regolamento»: il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1042 della Commissione, del 18 giugno 2021, che reca modalità di applicazione della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche tecniche e le procedure necessarie per il sistema di interconnessione dei registri e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2244 della Commissione;
- c) «regolamento GDPR»: il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- d) «Codice in materia di protezione dei dati personali»: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;
- e) «decreto MiSE»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico dell'8 giugno 2017 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 200 del 28 agosto 2017), recante «Attuazione, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, della legge n. 234/2012 della direttiva (UE) 2012/17 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2012, che modifica la direttiva 89/666 del Consiglio e le direttive 2005/56 e 2009/101 del Parlamento europeo e del Consiglio, in materia di interconnessione dei registri centrali, commerciali e delle imprese»;
- f) «camera di commercio»: la camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, di cui alla legge 29 dicembre 1993, n. 580;
- g) «registro delle imprese»: il registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580;
- h) «ufficio del registro»: l'ufficio del registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e all'articolo 2188 del codice civile;



- i) «sistema di interconnessione dei registri»: il sistema di interconnessione dei registri di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario;
- *l)* «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico; m) «Unioncamere»: l'Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura di cui all'articolo 7 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

#### Art. 2.

Partecipazione del registro delle imprese italiano al sistema di interconnessione dei registri europei

- 1. Le camere di commercio, attraverso il registro delle imprese, assicurano la piena interoperabilità e l'interscambio dei dati nell'ambito del sistema di interconnessione dei
- 2. Ove ne emerga l'opportunità il Ministero chiede alle camere di commercio l'istituzione, per il tramite del sistema informatico del registro delle imprese, di punti di accesso opzionali al sistema di interconnessione dei registri
- 3. L'istituzione dei punti di accesso opzionali e le modifiche significative riguardanti il loro funzionamento, secondo le specifiche tecniche di cui all'allegato al regolamento, sono immediatamente comunicate da Unioncamere al Ministero che provvede alla notifica alla Commissione europea.

#### Art. 3.

# Modalità di interscambio dei dati e trattamento dei dati personali

- 1. La partecipazione al sistema di interconnessione dei registri avviene nel rispetto di quanto previsto dal regolamento, secondo le specifiche tecniche e le procedure di cui al suo allegato.
- 2. Fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, l'ufficio del registro provvede alle attività di cui all'articolo 1 del decreto MiSE.
- 3. La camera di commercio è titolare del trattamento dei dati personali effettuato nel quadro del presente decreto, il quale avviene, ai sensi dell'articolo 161 della direttiva, in conformità e nel rispetto delle disposizioni e dei principi di cui al regolamento GDPR e al codice in materia di protezione dei dati personali.
  - 4. Sono oggetto del trattamento i seguenti dati personali:
- a) i dati personali eventualmente presenti nella denominazione della società;
- b) i dati personali indicati nella direttiva, come specificati dall'allegato al regolamento, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento GDPR;
- c) i dati personali relativi ai soggetti di cui all'articolo 2508-bis, ottavo comma, lettera e), del codice civile.
- 5. La camera di commercio, nell'ambito del sistema informatico del registro delle imprese, adotta le idonee misure tecniche per garantire la sicurezza informatica, tenuto | 22A06638

- conto di quanto indicato al punto 3 dell'allegato al regolamento, compresi i requisiti di sicurezza per la trasmissione dei dati attraverso i punti di accesso opzionali di cui al punto 15 del medesimo allegato, al fine di assicurare un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio di distruzione, perdita, modifica o accesso non autorizzato ai dati trattati, in conformità al regolamento GDPR e secondo quanto ivi stabilito all'articolo 32.
- 6. Lo scambio di informazioni, la trasmissione, la pubblicazione e la messa a disposizione dei dati per mezzo del sistema di interconnessione dei registri avviene in conformità alle procedure e alle regole tecniche di cui all'allegato al regolamento.
- 7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 35 del regolamento GDPR, il Ministero, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, disciplina con separato atto, in ossequio ai principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, le operazioni eseguibili e le misure tecniche e organizzative a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, con riferimento ai punti di accesso opzionali di cui al punto 15 dell'allegato al regolamento, nell'ambito dell'interscambio dati mediante il sistema di interconnessione dei registri, nonché in relazione all'interscambio dati di cui all'ottavo comma dell'articolo 2508-bis del codice civile.

#### Art. 4.

# Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Art. 5.

#### Riferimenti normativi

1. I riferimenti normativi contenuti nel decreto MiSE ad articoli di direttive europee abrogate ai sensi dell'articolo 166 della direttiva si intendono fatti ai corrispondenti articoli della direttiva medesima, secondo la tavola di concordanza di cui al suo Allegato IV.

# Art. 6.

#### Entrata in vigore

1. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo nonché alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 165 della direttiva, e diventa efficace a decorrere dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2022

*Il Ministro:* Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lacosamide Helm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 821/2022).

# IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco:

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1633/2018 del 4 ottobre 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 24 ottobre 2022, con la quale la società Helm AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacosamide Helm» (lacosamide)

Vista la domanda presentata in data 29 giugno 2022 con la quale la società Helm AG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lacosamide Helm» (lacosamide);

Vista la delibera n. 41 del 29 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LACOSAMIDE HELM (lacosamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A:

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519117 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05;

confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lacosamide Helm» (lacosamide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

#### Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Helm» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



# Art. 4.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Art. 5.

# Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2022

*Il dirigente:* Trotta

22A06642

DETERMINA 14 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Femara», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 823/2022).

# IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 32 del 15 gennaio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 4 febbraio 2019, con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Femara» (letrozolo), con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2019, con la quale la società GMM Farma S.r.l., titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione dalla classe «Cnn» alla classe A del medicinale «Femara» (letrozolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 047270018;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEMARA (letrozolo) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione:

«Femara» - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047270018 (in base 10) 1F2L42 (in base 32) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 45,61 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 75,28.

#### Art. 2.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Femara» (letrozolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 3.

# Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2022

*Il dirigente:* Trotta

22A06643

DETERMINA 22 novembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret». (Determina n. 825/2022).

# IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020:

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2021, con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Kineret» (anakinra);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnicoscientifica rilasciato nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

# Determina:

# Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KI-NERET (anakinra):

«"Kineret" è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR) = 6 ng/mL»

è rimborsata come segue.

# Confezione:

«100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita» - 7 siringhe preriempite - A.I.C. n. 035607062/E (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «H» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 220,85 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 364,49.

Il presente atto deve intendersi integrativo delle condizioni negoziali stabilite dalla determina AIFA n. 10/2020 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2020.

#### Art. 2.

### Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera), come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

#### Art. 3.

# Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kineret» (anakinra) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra, immunologo e clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL).

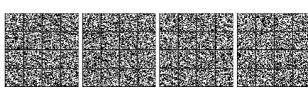
#### Art. 4.

# Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2022

*Il dirigente:* Trotta



ALLEGATO

# SCHEDA DI PRESCRIZIONE AIFA PER ANAKINRA (KINERET®) NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19

Centro prescrittore					
Medico prescrittore (cognome, nome)					
Tel e-mail					
Paziente (cognome, nome)					
Data di nascita sesso M D F D	peso (Kg) _				
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _	Tel				
ASL di residenza Regione	Prov				
Medico di Medicina Generale	recapito Tel				
Kineret è indicato per il trattamento della malattia da coror da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ci di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa de recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'uroci Indicazione rimborsata SSN:  Trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite di nossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione m Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6ng/ml.	essigeno a basso o alto flusso) e c terminata da una concentrazion chinasi (suPAR) ≥ 6 ng/mL. a COVID-19 moderata/severa (co	he sono a rischio e plasmatica del on pO2/FiO2>150,			
Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità					
Paziente con diagnosi di malattia da coronavirus 2019 (CO\ seguenti condizioni:	/ID-19) ospedalizzato in presenza	i di entrambe le			
<ul> <li>polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO2/FiO2&gt;150, in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica)</li> </ul>					
☐ livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminog	en Activator Receptor (suPAR) ≥ 6	6ng/ml			
SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI AN	AVIAIDA DED COVID 10				
SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI AN	AKINKA PER COVID-19				
	Posologia	Durata			
☐ KINERET; siringhe preriempite SC 100 mg 0,67 ml	100 mg/die, sottocute	10 giorni			
La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).					
Data	Timbro e firma del medio	co prescrittore			

22A06644



# **CORTE DEI CONTI**

DELIBERA 4 novembre 2022.

Linee guida e relativo questionario per le relazioni annuali dei presidenti delle regioni e delle province autonome sul sistema dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno 2021, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213. (Delibera n. 15/SEAZUT/2022/INPR).

#### LA CORTE DEI CONTI

SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 4 novembre 2022;

Visto l'art. 100, secondo comma, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, ed in particolare l'art. 1, comma 6, come modificato dall'art. 33, comma 2, lettera *a*), punto 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle Sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Vista la deliberazione n. 1/SEZAUT/2022/INPR, con la quale è stato approvato il programma delle attività di controllo della Sezione delle autonomie per l'anno 2022;

Valutate le osservazioni pervenute dai presidenti delle sezioni regionali di controllo, ai quali lo schema della relazione-questionario allegato alle presenti linee guida è stato previamente trasmesso, con nota del Presidente di sezione preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie;

Vista la nota n. 968 in data 4 ottobre 2022 del medesimo presidente di sezione, preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie, con la quale è stato trasmesso alla Conferenza delle regioni e delle province autonome e alla Conferenza dei presidenti delle assemblee legislative delle regioni e delle province autonome lo schema della relazione-questionario allegato alle presenti linee guida;

Preso atto che la Conferenza delle regioni e delle province autonome, con nota prot. n. 981/C2FIN del 12 ottobre 2022, ha comunicato le proprie osservazioni;

Considerato che la Conferenza dei presidenti delle assemblee legislative delle regioni e delle province autonome, con nota prot. n. 979 del 10 ottobre 2022 non ha formulato osservazioni;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 1012 del 28 ottobre 2022 di convocazione dell'odierna adunanza della Sezione delle autonomie;

Vista la nota del Presidente preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie n. 1013 del 28 ottobre 2022 con la quale si comunica ai componenti della Sezione che sarà possibile anche il collegamento da remoto;

Udito il relatore, consigliere Stefania Fusaro;

# Delibera

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti le linee guida e il relativo questionario per le relazioni annuali dei presidenti delle regioni e delle province autonome sul sistema dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno 2021, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato nell'adunanza del 4 novembre 2022.

Il Presidente: CARLINO

Il relatore: Fusaro

Depositata in segreteria l'11 novembre 2022

Il dirigente: Galli



Linee guida per le relazioni annuali dei presidenti delle regioni e delle province autonome sul sistema dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno 2021 (ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213).

1. Nel complesso sistema di verifiche delineato dal decreto-legge n. 174/2012, alla Sezione delle autonomie è attribuito il compito di emanare le linee guida volte a definire, unitariamente, i criteri per le relazioni annuali, sul sistema dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno, che i presidenti delle regioni e delle province autonome devono trasmettere alle sezioni regionali di controllo (art. 1, comma 6, del decreto-legge 10 ottobre 2012 n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, come modificato dall'art. 33, comma 2, lettera *a*), punto 2 del decreto-legge n. 91/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 116/2014).

Il percorso di autonomia degli enti territoriali trova una correlazione con lo sviluppo dei sistemi di controllo interno, ridisegnati a livello normativo (decreto legislativo n. 286/1999) in funzione di un'amministrazione più orientata verso il cittadino e concepita come un servizio.

In tale cornice ordinamentale si inserisce la relazione annuale dei presidenti delle regioni e delle province autonome, prevista dall'art. 1, comma 6, del citato decreto-legge n. 174/2012, che è intestata all'organo di vertice dell'ente territoriale in quanto il corretto funzionamento dei controlli interni rappresenta un indispensabile supporto per le scelte decisionali e programmatiche. La verifica dell'effettiva concretizzazione degli obiettivi è resa possibile dalla presenza di un sistema integrato di controlli, in grado di monitorare le attività, di supportare le decisioni politiche nonché di fornire, in tempo utile, le informazioni necessarie per l'eventuale correzione di rotta dell'azione amministrativa.

Nel contempo, la ricordata disposizione, che prevede l'onere in capo all'organo politico di riferire alla Corte dei conti in ordine ai più significativi aspetti organizzativi ed attuativi dei controlli interni, anche con riguardo agli organismi partecipati e agli enti del servizio sanitario, attua un raccordo tra i controlli affidati all'autonomia normativa ed amministrativa regionale e quelli esterni esercitati, in modo neutrale ed indipendente, dalla magistratura contabile «finalizzati a garantire il rispetto dei parametri costituzionali e di quelli posti dal diritto dell'Unione europea (...) estensibili anche alle autonomie speciali» (cfr. Corte costituzionale, 6 marzo 2014, n. 39).

Lo schema di relazione unitario per i presidenti delle regioni e delle province autonome, avente forma di questionario nel quale è prevista la ricognizione delle principali tipologie di controllo, diventa un importante ausilio informativo per verificare l'osservanza dei vincoli di finanza pubblica e il rispetto del principio di buona amministrazione nel governo delle diverse realtà territoriali, mettendo in luce la capacità dell'esecutivo di realizzare gli obiettivi programmati.

Un sistema integrato dei controlli interni rappresenta anche un presidio di legalità perché consente di correggere le disfunzioni foriere di cattiva gestione e, nei casi più gravi, di danno erariale e concreta un indispensabile strumento per conformare l'azione amministrativa ai principi di efficacia, efficienza ed economicità. A tal riguardo, la disciplina in esame si correla con quella contenuta nell'art. 3 della legge n. 20/1994, secondo la quale la Corte dei conti, nell'esercizio del controllo successivo sulla gestione del bilancio e del patrimonio delle amministrazioni pubbliche, verifica il «funzionamento dei controlli interni dell'amministrazione».

La rilevazione, in base ad un serie di controlli omogenei, consente non solo di stabilire il grado di raggiungimento dei risultati attesi e di effettività dell'azione amministrativa in ciascuna regione e provincia autonoma ma, anche, di comparare le diverse situazioni territoriali.

Sotto tale profilo, le linee guida della Sezione delle autonomie, quale «espressione delle Sezioni regionali di controllo» (art. 9, «Regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti»), assicurano il necessario coordinamento delle attività di controllo e le informazioni acquisite attraverso i correlati questionari rappresentano un ausilio per le verifiche spettanti alle Sezioni regionali, cui spettano tutti gli ulteriori approfondimenti istruttori ritenuti necessari, tenendo anche conto degli specifici regimi di disciplina delle regioni a statuto speciale e delle province autonome (*cfr.* deliberazioni n. 9/SEZAUT/2014/INPR; n. 10/SEZAUT/2017/INPR; n. 11/SEZAUT/2018/INPR; n. 11/SEZAUT/2020/INPR; n. 12/SEZAUT/2021/INPR).

2. Per agevolare l'adempimento richiesto dalla legge ai presidenti delle regioni e delle province autonome, alle linee guida è allegato uno schema di relazione in forma di questionario, contenente domande con risposte di tipo «chiuso» (SI/NO), cui si accompagna la possibilità di fornire ulteriori elementi, nelle risposte di tipo «aperto» e di rendere ogni chiarimento necessario in ordine ai profili di maggior interesse o criticità.

L'ambito delle verifiche si articola in alcune sezioni tradizionalmente presenti negli anni, al fine di permettere la raccolta di una serie storica di dati confrontabili e di consentire una valutazione prospettica in ordine all'implementazione, nel tempo, dell'intero reticolato dei necessari controlli nelle varie realtà territoriali.

Il questionario allegato alle presenti linee guida contiene, seppur semplificate, anche le appendici introdotte nelle precedenti (*cfr.* deliberazione n. 12/SEZAUT/2021/INPR), correlate al set dei controlli dettati dall'emergenza sanitaria (che ha interessato anche il 2021) e dalla modalità del «lavoro agile».

La novità è rappresentata da una appendice dedicata al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito della quale sono esaminate le misure organizzative e procedurali poste in essere dalle amministrazioni per ottimizzare il ciclo di gestione dei fondi PNRR. In tale ambito, i quesiti focalizzano l'attenzione, in particolare, sulla *governance* adottata dalle regioni/province autonome, sulle procedure di controllo per prevenire i rischi di doppio finanziamento/frodi/corruzioni, sulle verifiche periodiche e sull'adeguatezza dei sistemi informativi.

Nella parte conclusiva dell'appendice dedicata al PNRR sono state inserite anche alcune domande relative al Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), il nuovo strumento di pianificazione strategica ed operativa introdotto dall'art. 6 del decreto-legge n. 80/2021 (recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del PNRR e per l'efficienza della giustizia»).

3. Di seguito si illustrano, con maggiore analiticità, i principali contenuti del questionario:

la prima sezione (Quadro ricognitivo e descrittivo del sistema dei controlli interni) contiene una ricognizione sommaria dei profili caratteristici delle principali tipologie di controllo esercitabili (di regolarità amministrativa e contabile, strategico, di gestione, sulla valutazione del personale con incarico dirigenziale, sulla qualità dei servizi, sulla qualità della legislazione e sull'impatto della regolamentazione). L'implementazione dei controlli sulla qualità dei servizi erogati non risulta ancora a regime nelle varie realtà territoriali, nonostante rappresenti un ineludibile adempimento a garanzia dei diritti dei cittadini-utenti, in quanto capace di intercettare i bisogni dell'utenza e, quindi, di fornire all'amministrazione le reali dimensioni dello scostamento esistente tra i risultati della gestione (validati dagli altri controlli) e il grado di utilità effettivamente conseguito;

la seconda sezione (Il sistema dei controlli interni) esamina, più nel dettaglio, le modalità operative di alcune tipologie di controlli, segnatamente quelli sulla regolarità amministrativa e contabile, sul controllo strategico, sulla gestione, oltreché sulla valutazione del personale



con incarico dirigenziale. In particolare, si richiama l'attenzione sulle misure correttive, anche di carattere normativo, adottate dalla regione in caso di riscontrate irregolarità amministrativo-contabili o di criticità emerse a livello di controllo strategico, nonché sulle funzioni di vigilanza esercitate nei confronti degli agenti contabili, soggetti a giudizio di conto;

la terza sezione (Controllo sugli organismi partecipati) è dedicata al monitoraggio dell'effettività dei poteri di socio, in termini di predisposizione di una struttura *ad hoc* (con *reports* periodici provenienti dagli organismi partecipati e rilevazione costante dei rapporti finanziari, economici e patrimoniali con la regione), nonché di definizione dei poteri di controllo nelle diverse situazioni (società *in house*, a controllo pubblico o meramente partecipate) e di rispetto delle prescrizioni normative in tema di razionalizzazione delle partecipazioni societarie;

la quarta sezione (Controlli sulla gestione del Servizio sanitario regionale) è diretta, infine, ad evidenziare eventuali criticità presenti nell'assetto organizzativo dei controlli del Servizio sanitario regionale, unitamente alle misure correttive adottate, scrutinando l'adeguatezza del documento di programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e l'esistenza di un piano di indicatori che misuri l'outcome, ossia l'impatto che i servizi sanitari erogati hanno sul miglioramento delle condizione di salute dei cittadini. Viene dato rilievo all'esistenza di un sistema di monitoraggio dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie, indagandone gli esiti;

la quinta sezione («Appendice legata all'emergenza sanitaria Covid») è stata aggiornata con riferimento alle principali novità per l'esercizio 2021 afferenti, ad esempio, al recupero dei ritardi nelle liste di attesa dovuto al protrarsi dell'emergenza pandemica (art. 26, commi 1-3, del decreto-legge n. 73/2021), con specifico riguardo agli esiti del monitoraggio concomitante e alle valutazioni degli organi di controllo interno riguardo al grado di conseguimento dei risultati attesi. Alcune analisi sono correlate al corretto reimpiego delle risorse stanziate e non utilizzate, secondo le modalità indicate nei rispettivi Piani per il recupero delle liste d'attesa (art. 29, comma 8, decreto-legge n. 104/2020);

la sesta sezione («Appendice sul lavoro agile»), è stata semplificata in relazione al progressivo superamento delle misure più restrittive, adottate durante l'emergenza pandemica, riguardo all'accesso ai luoghi di lavoro, e al ripristino del lavoro in presenza come modalità ordinaria a partire dal 15 ottobre 2021. A tal proposito, si è posta l'attenzione sulle successive modalità organizzative adottate; in particolare se l'ente abbia stipulato, su base volontaria, contratti di lavoro a distanza. È stato approfondito l'impatto di tale modalità della prestazione lavorativa sulla continuità e qualità dei servizi resi dall'ente, indagando le eventuali difficoltà organizzative e l'adeguatezza delle misure di valutazione delle performance:

la settima sezione («PNRR») concerne i controlli sull'attuazione degli investimenti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, in cui le regioni/province autonome, in qualità di «enti attuatori», sono chiamate a dare un contributo rilevante. Il sistema dei controlli interni dovrà essere efficace nel monitorare non solo la gestione sotto il profilo della regolarità amministrativo-contabile delle procedure e degli atti di impegno sottostanti agli investimenti, ma anche il grado di realizzazione «fisica» degli stessi nei tempi programmati. L'ottimale attuazione dei programmi del PNRR presuppone: un congruo coordinamento regionale dei molteplici soggetti istituzionali coinvolti nei processi decisionali e attuativi degli investimenti; la semplificazione delle procedure amministrative; un monitoraggio integrato, da parte degli organi di controllo interno, del grado di realizzazione degli obiettivi, a supporto delle funzioni direzionali e di indirizzo dell'organo politico; l'implementazione di adeguati flussi informativi. A tal fine, i quesiti introdotti chiedono, innanzitutto, di conoscere le valutazioni dell'organo politico sull'efficacia della governance regionale e della semplificazione delle procedure amministrative, adottata in base all'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2021, nonché di indicare gli eventuali atti di indirizzo deliberati dall'Ente in materia di auditing finanziariocontabile e sulla performance. Sono anche formulati quesiti con riferimento al nuovo strumento di pianificazione strategica e operativa (PIAO), introdotto dall'art. 6 del decreto-legge n. 80/2021, nell'ambito delle misure urgenti approvate per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni in relazione all'attuazione del PNRR. Alcune domande sono, poi, volte ad accertare se il sistema dei controlli interni produca un flusso informativo costante e adeguato a supportare efficacemente le funzioni direzionali e quelle di indirizzo dell'organo politico. Completano il quadro conoscitivo i quesiti aventi ad oggetto le verifiche condotte dagli organi di controllo interno sulla tracciabilità delle operazioni (anche ai fini dell'archiviazione dei relativi dati nel nuovo sistema informativo ReGis) e sulla legittimità e regolarità degli atti gestionali collegati ai *milestone* e *target* del PNRR. È analizzato, altresì, il corretto adempimento, da parte del Referente unico regionale, degli obblighi informativi connessi alla rendicontazione in sede europea e, infine, sono oggetto di verifica i controlli volti a prevenire il rischio di frodi, corruzione, conflitti di interesse e doppio finanziamento nell'utilizzo dei fondi europei che finanziano il PNRR (art. 22, reg. UE 242/2021).

- 4. Con riguardo alle modalità di compilazione, la relazione, previa indicazione della regione/provincia autonoma nell'apposito spazio ad essa riservato nella intestazione del questionario, dovrà essere inviata entro il termine stabilito dalla Sezione regionale di controllo territorialmente competente e, comunque, non oltre sessanta giorni dalla pubblicazione delle presenti linee guida nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
- 5. Per procedere alla compilazione della relazione-questionario è necessario collegarsi al sito della Corte dei conti, area «Servizi», attraverso il link https://servizionline.corteconti.it e, successivamente, alla piattaforma di finanza territoriale «FITNET» (Finanza territoriale network), tramite utenza SPID per poi accedere al sistema «CON.TE.», da cui scaricare il file dal box Utilità→Schemi/Modelli. A livello operativo, l'accesso alla piattaforma di finanza territoriale FITNET sarà possibile solo ed esclusivamente tramite utenza SPID.

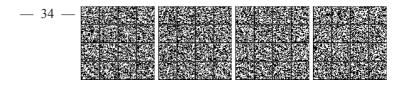
Gli utenti già abilitati alla piattaforma FITNET che non dispongano di SPID dovranno prioritariamente dotarsene e, al momento dell'accesso, il sistema riconoscerà il profilo attivo o i profili attivi già associato/i in precedenza. Nessuna nuova abilitazione dovrà essere richiesta.

I nuovi utenti FITNET dovranno, sempre provvisti di utenza SPID, accedere al sistema, al fine di procedere alla registrazione e alla profilazione di competenza. La procedura informatica guiderà l'utente alla compilazione della richiesta di abilitazione al nuovo profilo attraverso una pagina di registrazione, che indicherà «step by step» le fasi tramite le quali completare l'accesso.

Per qualsiasi criticità inerente allo SPID sarà necessario contattare l'assistenza tecnica del proprio *provider*, mentre nell'applicativo FIT-NET sarà possibile, come in passato, contattare l'assistenza attraverso l'inserimento di una segnalazione nella maschera dedicata.

A compilazione conclusa, il file dovrà essere denominato Relazione\_Presidente\_Regione\_Anno (esempio: Relazione\_Presidente\_Abruzzo\_2021) e trasmesso avvalendosi dei soggetti accreditati sul sistema con il profilo RSFR (Responsabile dei Servizi finanziari regione) tramite la funzione «Invio Documenti» presente nel menù «Documenti», tipologia documento «Relazione annuale del Presidente della Regione (art. 1, comma 6, decreto-legge n. 174/2012)».

Non sono ammesse differenti modalità di trasmissione.



REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA \_\_\_\_\_

#### RELAZIONE ANNUALE DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA ANNO 2021

QUESTIONARIO PER LA RELAZIONE ANNUALE DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA SUL SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI E SUI CONTROLLI EFFETTUATI NELL'ANNO 2021

SEZIONE I - QUADRO RICOGNITIVO E DESCRITTIVO DEL SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI (salva diversa indicazione, i quesiti si riferiscono ad atti e attività posti in essere dalla Regione/Provincia autonoma nel 2021 o che hanno prodotto effetti sulle attività dell'esercizio 2021).				
1.1	Indicare le tipologie di controllo interno esercitate c 2021:	dalla Regio	ne/Provincia autonor	na nel
	Controllo di regolarità amministrativa e contabile	SI	NO	
	Controllo strategico	SI	NO	
	Controllo di gestione	SI	NO	
	Valutazione del personale con incarico dirigenziale	SI	NO	
	Controllo sulla qualità dei servizi	SI	NO	
	Controllo sulla qualità della legislazione	SI	NO	
	Controllo sull'impatto della regolamentazione	SI	NO	
	Altre tipologie di controllo (indicare se esistenti):			
1.1.1	Illustrare se sono stati implementati e con quali esiti:  - il controllo sulla qualità della legislazione (analisi te  - il controllo sull'impatto della regolamentazione (AIR  - la quantificazione dell'impatto finanziario.	cnico norm	•	;
1.1.2	Indicare se sono state rilevate criticità nell'organizza in caso affermativo, indicare in quale tipologia di con		l'attuazione dei cont	rolli e,
1.2	Indicare e illustrare brevemente le eventuali modific 2021, sul sistema dei controlli interni, anche nell'o raccordo tra le singole tipologie di controllo:			

— 35 –

	La Regione/Provincia autonoma, nel 2021, ha dato seguito alle eventuali osservazioni formulate sull'adeguatezza e sul funzionamento dei controlli interni dalla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti?			
SÌ	NO NON RICORRE LA FATTISPECIE			
In —	In caso di risposta affermativa, illustrare le iniziative intraprese:			
In	caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:			
	La Regione/Provincia autonoma ha adottato, per l'esercizio 2021, il documento di economia e finanza regionale (DEFR) ai sensi dell'art. 36, co. 3, del d.lgs. n. 118/2011?			
In	caso di risposta affermativa, fornire gli estremi del documento:			
In	caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:			
ric mo	no attivate forme di verifica circa il tempestivo e corretto esercizio degli adempimenti hiesti in tema di pubblicità e trasparenza dal d.lgs. n. 33/2013, come successivamente dificato e integrato?			
SÌ	NO			

1.5.1	La Regione/Provincia autonoma è stata destinataria di rilievi/sanzioni da parte dell'Autorità Nazionale Anticorruzione in relazione al mancato adempimento delle prescrizioni di legge in tema di pubblicità e trasparenza?		
	SÌ NO		
	In caso di risposta affermativa indicare le fattispecie:		
1.6	Sono pervenute segnalazioni da parte del responsabile per la trasparenza, ai sensi dell'art. 43, co. 5, d.lgs. n. 33/2013, circa il mancato o parziale adempimento degli obblighi d pubblicazione, anche con riferimento agli atti e provvedimenti di cui agli artt. 23 e 26 de medesimo decreto legislativo? Sì NO		
	In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente le azioni adottate:		
1.7	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:		

#### **SEZIONE II - IL SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI**

2.1 -	Controlli di regolarità amministrativa e contabile
2.1.1	Indicare da quali organi è stato esercitato il controllo di regolarità amministrativa e contabile, precisando se si è trattato di un controllo preventivo e/o successivo:
2.1.2	A quali organi sono state trasmesse le risultanze del controllo di regolarità amministrativo- contabile?
2.1.3	Il controllo di regolarità contabile si caratterizza per essere un controllo esteso a tutti gli atti che abbiano rilevanza finanziaria e/o patrimoniale?  Sì NO
	In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:
2.1.4	Con quale periodicità è prevista ed è stata effettivamente attuata l'attività di controllo di regolarità amministrativa e contabile?
2.1.5	Con riferimento alle singole tipologie di atti, quanti sono percentualmente gli atti per i quali, al termine del controllo, non è stata riscontrata la regolarità amministrativa o contabile?
	In relazione al precedente quesito, indicare se e a quali condizioni, tali atti abbiano comunque ricevuto anche parziale attuazione:
	In relazione ai due quesiti precedenti e in caso di controllo successivo, quali sono state le misure correttive adottate dalla Regione/Provincia autonoma?

2.1.6	Nel caso di atti da sottoporre a controllo successivo di regolarità amministrativa e contabile, gli stessi sono scelti tramite una selezione casuale effettuata con motivate tecniche di campionamento?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, indicare le tecniche di campionamento adottate; in caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:
2.1.7	È prevista una specifica forma di vigilanza sugli agenti contabili (interni e/o esterni all'Ente) e sui funzionari delegati?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, indicare la frequenza, l'oggetto e i risultati delle verifiche:
	In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:
2.1.8	La Regione/Provincia autonoma ha potenziato controlli, ispezioni o indagini rivolte ad accertare la presenza di determinate situazioni di irregolarità amministrativa e contabile nell'ambito degli uffici e servizi, in particolare nell'attuazione di programmi e progetti o nello svolgimento degli appalti?
	SÌ NO
	Fornire ulteriori informazioni anche descrivendo sinteticamente l'esito del controllo effettuato e le azioni adottate in caso di riscontrate criticità:
2.1.9	La Regione/Provincia autonoma ha esercitato il controllo di regolarità amministrativa e contabile nei confronti di enti o gestioni autonome regionali, inclusi gli organismi strumentali istituiti per la gestione finanziaria degli interventi finanziati da risorse europee (art. 1, co. 792, l. n. 208/2015)?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa indicare gli enti o gestioni interessati dal controllo, gli esiti dei controlli e le eventuali misure adottate:

	In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:
	L'Autorità di <i>Audit</i> interno verifica l'adeguatezza, anche a campione, delle procedure di controllo previste per i Fondi comunitari?  SÌ NO
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
	Le procedure di controllo sono state oggetto di osservazioni da parte dell'Organismo
	Nazionale di Coordinamento delle Autorità di <i>Audit</i> (ufficio IGRUE - MEF) e/o dalla Commissione Europea? SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, descrivere quali sono stati gli esiti del <i>follow-up</i> dei predetti soggetti istituzionali:
	Illustrare quali sono gli strumenti di controllo utilizzati (ad esempio <i>checklist</i> e/o controlli incrociati mediante utilizzo di particolari Banche dati) e con quale periodicità vengono aggiornati:
2.1.13	Sulla base degli esiti del controllo di regolarità amministrativo-contabile quali misure, anche di carattere normativo, sono state adottate dalla Regione/Provincia autonoma?
2.1.14	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:

## 2.2 - Controllo strategico

2.2.1	Sì NO
	In caso di risposta affermativa, descrivere brevemente i fattori di integrazione:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
2.2.2	Il DEFR 2021 ha rappresentato in modo esplicito i collegamenti tra lo stato di attuazione dei programmi, le risultanze della gestione e l'attività di controllo strategico, come prescritto dal paragrafo 5.2 dell'allegato 4/1 al d.lgs. n. 118/2011?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, descrivere gli obiettivi programmati e gli strumenti operativi di cui si avvale l'ente:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
<b>2.2.2</b> .1	Nell'ambito del controllo strategico vengono verificate la funzionalità e l'efficacia delle misure di contrasto alla corruzione adottate dalla Regione con il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, per la Trasparenza e l'Integrità, anche avendo riguardo all'aggiornamento periodico dei sistemi di gestione dei rischi corruttivi?
	SÌ NO In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

2.2.3	Il controllo strategico ha monitorato e valutato la capacità di programmare e impiegare tempestivamente le risorse finalizzate agli investimenti per l'edilizia sanitaria finanziati con la l. n. 67/1988?		
	SÌ NO		
	Illustrare le osservazioni e le criticità riscontrate nei <i>report</i> prodotti, e le eventuali proposte formulate dal controllo strategico per migliorare la capacità di programmazione dell'Ente		
2.2.4	Il controllo strategico ha monitorato e valutato la capacità di programmare e impiegare, tempestivamente, le risorse comunitarie afferenti ai Piani Operativi regionali (POR) relativi ai cicli di Programmazione 2014-2020 e 2021-2027?		
	Sì NO  Descrivere sinteticamente le valutazioni e le criticità rilevate, e le iniziative adottate dall'Ente per migliorare l'efficienza dei processi decisionali		
2.2.5	Al fine di verificare la capacità di programmazione e attuazione, da parte della Regione/Provincia autonoma, degli investimenti finanziati con i Fondi strutturali europei afferenti ai Programmi operativi regionali (POR), descrivere sinteticamente il livello di raggiungimento dei <i>target</i> annuali di spesa certificata validi per i cicli di Programmazione 2014-2020 e 2021-2027, ed, eventualmente, il valore (in percentuale del totale) delle risorse comunitarie definanziate perché non spese entro il triennio successivo all'annualità di riferimento:		
2.2.6	Il controllo strategico ha individuato criticità o necessità di adeguamento e integrazione dell'azione dell'amministrazione regionale?		
	SÌ NO		
	In caso di risposta affermativa, indicare le criticità o le necessità di adeguamento rilevate:		
2.2.7	Nel caso di risposta affermativa al precedente quesito, il controllo strategico si è concluso con l'indicazione di misure correttive e/o integrative?  Sì NO		
	In caso di risposta affermativa, indicare le misure correttive e/o integrative prospettate, in caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:		

2.2.0	e into	egrazione dell'azione regionale, indicare brevemente quali sono state le misure, anche rattere normativo, adottate dalla Regione/Provincia autonoma. Se tali misure si sono estate da quelle suggerite, indicarne le ragioni:	
2.2.9	Esistono nell'ordinamento regionale disposizioni che prevedono strumenti di informativo dell'amministrazione all'organo legislativo circa lo stato di attuazione delle leggi e de risultati ottenuti in relazione agli obiettivi previsti?		
	SÌ	NO	
		aso di risposta affermativa, indicare brevemente gli strumenti e descrivere l'attivit a nel 2021, precisando quantità e oggetto di tale reportistica e gli effetti prodotti:	
2.2.10	Illust	rare eventuali ulteriori profili di interesse:	

## 2.3 - Controlli di gestione

2.3.1	alla verifica dei risultati conseguiti?
	sì no
	In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni:
2.3.2	È stato adottato un piano esecutivo di gestione, o altro strumento comunque denominato, che traduce le strategie approvate con il Piano Triennale della <i>Performance</i> in specifici obiettivi operativi?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti precisando anche, in sintesi, con quali forme alternative sono assegnati alle strutture operative gli obiettivi stabiliti dalla legge e dagli atti di indirizzo e programmazione:
2.3.3	Gli obiettivi operativi sono chiaramente individuati e quantificati (o quantificabili)?
2.3.3	SÌ NO IN PARTE
	In caso di risposta negativa, ovvero in parte negativa, fornire le motivazioni:
	In caso di risposta affermativa, indicare i metodi utilizzati:
2.3.4	Sono stati individuati indicatori di risultato per verificarne lo stato di attuazione? Sì NO
	In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente la tipologia di indicatori utilizzati; nel caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
2.3.5	Il piano esecutivo di gestione, comunque denominato, suddivide le risorse tra i centri di responsabilità, attuando un collegamento tra valutazione delle prestazioni dirigenziali e raggiungimento degli obiettivi operativi e strategici?
	SÌ NO

	Quanti <i>report</i> del controllo di gestione relativi all'esercizio 2021 sono stati prodotti?
	Specificare con quale periodicità e a quali soggetti sono stati comunicati:
	Quanto tempo intercorre tra la chiusura dell'esercizio e la pubblicazione dei relativi <i>rep</i> di consuntivazione?
Ι	l controllo di gestione ha individuato criticità o necessità di adeguamento e integrazio dell'azione dell'amministrazione regionale? SÌ NO
	Nel caso di risposta affermativa al precedente quesito, il controllo di gestione s concluso con l'indicazione di misure correttive e/o integrative?
	concluso con l'indicazione di misure correttive e/o integrative?
	concluso con l'indicazione di misure correttive e/o integrative? Sì NO
	concluso con l'indicazione di misure correttive e/o integrative? Sì NO

2.3.10	e integrazione dell'azione dell'amministrazione regionale, indicare brevemente quali sono state le misure, anche di carattere normativo, adottate dalla Regione/Provincia autonoma Se tali misure si sono discostate da quelle suggerite, indicarne le ragioni:
2.3.11	Gli esiti dell'analisi sulla gestione da parte degli organi di controllo interno contribuiscono alla quantificazione degli stanziamenti di spesa di competenza?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, indicare i termini e le modalità; nel caso di risposta negativa indicare le motivazioni:
2.3.12	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:

# 2.4 - Valutazione del personale con incarico dirigenziale

2.4.1	L'organismo indipendente di valutazione (o altro organo comunque denominato) si è espresso sulle prestazioni dirigenziali in base sia al raggiungimento degli obiettivi del controllo di gestione, che alla qualità dei comportamenti professionali?
	Sì NO Sì, solo obiettivi del controllo di gestione Sì, solo comportamenti professionali
	In caso di risposta negativa, anche parziale, indicare le motivazioni:
	In caso di risposta affermativa, precisare se la valutazione dei dirigenti ha riguardato anche quelli delle agenzie strumentali regionali
2.4.2	A quali esercizi si riferiscono le valutazioni espresse nel 2021 dall'organismo indipendente di valutazione?
2.4.3	L'organismo indipendente di valutazione utilizza, ai fini della valutazione del personale, i risultati delle verifiche condotte dagli organi del controllo di gestione?  SÌ NO  In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
2.4.4	Si è provveduto alla predisposizione di un Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMiVaP), conformemente all'art. 7, co. 1, d.lgs. n. 150/2009, come modificato dal d.lgs. n. 74/2017?  Sì NO  In caso di risposta negativa, indicare i motivi:
2.4.5	Esiste, con riferimento alla valutazione del personale dirigenziale, una precisa differenziazione tra le fasi di programmazione, di monitoraggio intermedio sull'andamento delle prestazioni e di attività conclusiva delle fasi di misurazione e valutazione della performance?
	SÌ NO

	In caso di risposta negativa, indicare i motivi:
2.4.5.	1 Si indichi la percentuale dei dirigenti, sul totale, che ha raggiunto gli obiettivi ed alla quale è stata corrisposta l'indennità di risultato:
2.4.6	L'organismo indipendente di valutazione, nella misurazione e valutazione delle performance, ha tenuto conto degli obiettivi connessi all'anticorruzione e alla trasparenza (art. 1, co. 8-bis, l. n. 190/2012 come modificata dall'art. 41 del d.lgs. n. 97/2016)
	SÌ NO  In caso di risposta affermativa, indicarne le modalità, in caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
2.4.6.	1 In particolare, si provvede all'applicazione del criterio di rotazione dei dirigenti, ir conformità alle prescrizioni in tema di prevenzione della corruzione?  SÌ NO In caso di risposta negativa, indicare i motivi:
2.4.7	È stata verificata l'applicazione, nei confronti dei dirigenti del SSR, delle disposizion normative che condizionano la corresponsione di una quota dell'indennità di risultato a rispetto dei tempi di pagamento dei debiti commerciali? (art. 1, co. 865, l. n. 145/2018) SÌ NO In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti
2.4.8	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:

## SEZIONE III - CONTROLLO SUGLI ORGANISMI PARTECIPATI

	La Regione/Provincia autonoma si è dotata di una struttura dedicata controllo sugli organismi partecipati?	specificata	amente al
9	SÌ NO		
I	in caso di risposta affermativa, indicare:		
-	la collocazione nell'organigramma della Regione/Provincia autono	ma	
-			
-	il numero di <i>report</i> periodici effettuati dalla struttura		
1 I	indicare, inoltre, quale delle seguenti attività svolge la struttura ded	icata agli (	OOPP:
,	Analisi dei report economico-finanziari	SI	NO
ſ	Monitoraggio del valore della partecipazione	SI	NO
F	Raccolta di informazioni sulle vicende societarie	SI	NO
١	Valutazione della strategia della partecipazione	SI	NO
١	Verifica del rispetto dei contratti di servizio e delle carte di servizio	SI	NO
١	Verifica del rispetto del codice di autodisciplina	SI	NO
F	Produzione di resoconti da inoltrare alla Giunta	SI	NO
-			
ā S	L'individuazione delle società a controllo pubblico regionale è stata e al disposto di cui all'art. 2, co. 1 lett. b) e m) del d.lgs. n. 175/2016 SÌ NO Indicare, in particolare, se sono state incluse nel novero le società to e quali il controllo viene esercitato congiuntamente da più ammi	? talmente p	ubbliche per
- - -	mancata inclusione, indicare le motivazioni:  (llustrare i contenuti e le modalità operative del controllo analogo e congiunta, sulle società affidatarie dirette di un servizio regionale (se		
-			

lico:
crare i contenuti del controllo svolto sulle società meramente partecipate (non a rollo pubblico):
ata monitorata l'attuazione delle misure di razionalizzazione delle partecipazioni etarie adottate dalle Regioni/Province autonome ai sensi dell'art. 20, d.lgs. n. 2016?
NO aso di risposta affermativa, indicare gli esiti della razionalizzazione e i tempi di azione delle misure:
aso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
egione/Provincia autonoma, in qualità di socio, ha ottemperato, per la parte di ria competenza, alle prescrizioni in materia di gestione del personale di cui all'art. el d.lgs. n. 175/2016?
so di risposta affermativa, indicare le modalità e gli estremi dei provvedimenti assunti:
so di risposta negativa, indicare le motivazioni:

3.8	Sono stati aggiornati gli statuti delle società a controllo pubblico a norma del d.lgs. n. 175/2016 e degli artt. 5 e 192, d.lgs. n. 50/2016?
	sì no
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.9	La relazione sul governo societario predisposta dalle società a controllo pubblico contiene il programma di valutazione del rischio aziendale, a norma dell'art. 6, cc. 2 e 4, d.lgs. n. 175/2016?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.10	Nell'ambito dei programmi di valutazione del rischio di cui all'art. 6, co. 2, d.lgs. n. 175/2016, sono emersi indicatori di crisi aziendale? Sì NO
	In caso di risposta affermativa, indicare quali provvedimenti sono stati adottati a norma dell'art. 14, cc. 2-4, Tusp:
3.11	È stato verificato il rispetto, nelle società a controllo pubblico, dell'obbligo di comunicazione alle Sezioni regionali delle delibere assembleari che derogano al principio dell'amministratore unico, a norma dell'art. 11, cc. 2 e 3, d.lgs. n. 175/2016?  Sì NO In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

3.12	controllati dalla Regione/Provincia autonoma?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, indicare il numero dei <i>budget</i> approvati:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.13	Sono state completate le procedure per lo svolgimento in ambiti territoriali ottimali (ATO) dei servizi pubblici locali a rete di rilevanza economica, ai sensi dell'art. 3-bis, del d.l. n. 138/2011?
	SÌ NO  In caso di risposta affermativa, indicare i casi nei quali sono stati posti in essere nuovi affidamenti da parte degli enti di governo degli ATO:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.14	Il sistema informativo consente di rilevare i rapporti finanziari, economici e patrimoniali tra la Regione/Provincia autonoma e le sue società partecipate?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, il sistema informativo consente anche la scomposizione dei rapporti nelle loro componenti elementari (causali dei flussi finanziari, economici e patrimoniali)?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, indicare le modalità alternative con cui l'ente gestisce i suddetti rapporti:

3.15	partecipati (art. 11, co. 6, lett. j), d.lgs. n. 118/2011)?
	SÌ NO  In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
	In caso di risposta affermativa, la nota informativa, allegata al rendiconto, risulta corredata dalla doppia asseverazione da parte dei rispettivi organi di controllo?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.16	Sono stati definiti dal DEFR per l'anno 2021 gli indirizzi strategici ed operativi degli organism strumentali regionali?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, indicare gli estremi dei provvedimenti assunti:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.17	Sono previsti <i>report</i> informativi periodici da parte degli organismi partecipati inerenti ai profili organizzativi e gestionali, agli adempimenti previsti dai contratti di servizio o da altre forme di regolazione degli affidamenti, nonché al rispetto degli <i>standard</i> qualitativi e quantitativi attesi di cui al quesito precedente?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
3.18	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:

## SEZIONE IV - CONTROLLI SULLA GESTIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

In caso di risposta affermativa, indicare l'ultimo anno per il quale il procedimer valutazione si è concluso; in caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:  In relazione alla domanda precedente, nell'ipotesi in cui sia stato verificato il ma raggiungimento degli obiettivi specifici assegnati ai Direttori generali degli enti del se sanitario, indicare le misure correttive adottate:  Nell'esercizio dell'attività di controllo sulla gestione degli enti del servizio sanitario venute in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita Sì NO  In caso di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialn adottate e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  La Regione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il documen programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano concessi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel docum di programmazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  Sì NO  In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del docun di programmazione e l'esito della verifica:	sì	zione dell'organo deputato alla valutazione di tali verifiche)? NO
raggiungimento degli obiettivi specifici assegnati ai Direttori generali degli enti del se sanitario, indicare le misure correttive adottate:  Nell'esercizio dell'attività di controllo sulla gestione degli enti del servizio sanitario venute in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita Sì NO  In caso di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenziale adottate e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  La Regione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano concessi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel document programmazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  Sì NO  In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document caso di risposta affermativa di di divori dei fabbisogni caso di risposta affermativa di di divori dei fabbisogni caso di divori di di divori dei fabbisogni caso di divori di di d		
venute in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita SÌ NO  In caso di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialna adottate e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  La Regione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano concessi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel documenti programmazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  SÌ NO  In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmatione dei documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa di programmativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del documenti di programmativa del documenti di programmativa di programmativa del di programmativa del di programmativa di programmativa di programmativa del di programmativa del di programmativa	raggi	ungimento degli obiettivi specifici assegnati ai Direttori generali degli enti del se
In caso di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialne adottate e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  La Regione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano concessi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel document programmazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  Sì NO  In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document programmatione (art. 8-quater).		sercizio dell'attività di controllo sulla gestione degli enti del servizio sanitario
La Regione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano concessi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel docum di programmazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  Sì NO  In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del docum	venut	
programmazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano concessi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel docun di programmazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  Sì NO  In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del docun		e in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita
SÌ NO In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del docum	SÌ In cas	e in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita NO so di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialm
In caso di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del docun	SÌ In cas adott	e in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita NO so di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialmate e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  egione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document ammazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano
	SÌ In cas adott La R progr conce di pro	e in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita NO so di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialmate e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  egione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document ammazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano ssi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel document
	SÌ In cas adott La R progr conce di pro	e in evidenza anomalie e/o rilievi riscontrati dai collegi sindacali degli enti sanita NO so di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialmete e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  egione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document ammazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano essi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel document agrammazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?
	SÌ In cas adott  La R progr conce di pro SÌ In cas	no so di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialme e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  egione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document ammazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano essi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel document ammazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  NO so di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa del risposta del risposta affermativa del risposta del risposta affermativa del risposta a
In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:	SÌ In cas adott  La R progr conce di pro SÌ In cas	no so di risposta affermativa, illustrare le anomalie rilevate, le misure conseguenzialme e le eventuali criticità e/o anomalie irrisolte:  egione/Provincia autonoma adotta e aggiorna puntualmente il document ammazione dei fabbisogni sanitari in ambito regionale e verifica che non siano essi accreditamenti agli erogatori privati al di fuori dei fabbisogni rilevati nel document ammazione (art. 8-quater, d.lgs. n. 502/1992)?  NO so di risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa, indicare la data dell'ultimo aggiornamento del document ampressore del risposta affermativa del risposta del risposta affermativa del risposta del risposta affermativa del risposta a

4.5	Regione/Provincia autonoma adotta un piano di indicatori che misuri anche l'outcome, ossia l'impatto che i servizi sanitari erogati hanno sul miglioramento delle condizioni di salute dei cittadini?
	sì no
	In caso di risposta affermativa, descrivere sinteticamente le criticità rilevate dagli indicatori e le politiche pubbliche correttive adottate:
4.6	La Regione/Provincia autonoma adotta annualmente Linee Guida per la gestione del rischio sanitario ( <i>risk management</i> ), basandosi sugli esiti del monitoraggio di flussi informativi relativi agli eventi di rischio rilevati dalle singole strutture del servizio sanitario regionale (art. 1, co.539, l. n. 208/2015)?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti del monitoraggio:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
4.7	La Regione/Provincia autonoma monitora l'organizzazione delle attività relative all'assistenza sociosanitaria al fine di garantire uniformità sul territorio ed accesso unitario a tali servizi, sanitari e sociali, quando posti dal legislatore in tutto o in parte a carico del servizio sanitario nazionale (art. 21, co. 2, d.P.C.M. 12 gennaio 2017)?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, illustrare le attività svolte e gli esiti del monitoraggio:
	In caso di risposta negativa indicare le motivazioni:

4.8	La Regione/Provincia autonoma programma ed effettua controlli sistematici sulla qualità ed
	appropriatezza delle prestazioni sanitarie rese dalle strutture sanitarie accreditate (art. 8-
	octies, co. 1, d.lgs. n. 502/1992)?

SÌ NO

Con riferimento all'ultimo anno disponibile, fornire le informazioni richieste nella tabella che seque:

		Numero	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale di
Tipologia	Anno	totale	cartelle	di cartelle	prestazioni	prestazioni erogate
strutture	AIIIO	cartelle	cliniche	monitorate	risultate	in condizioni di
		cliniche	monitorate	sul totale	inappropriate	inappropriatezza
		Α	В	B/A	С	C/B
Strutture						
private						
Strutture						
pubbliche						

	entuali chiarimenti:
con	Regione/Provincia autonoma ha adeguato il proprio sistema di monitoraggio ai criteri di Itrollo della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie stabiliti dal d.P.C.M. 101/2017, capo V?
SÌ	NO
In o	caso di risposta negativa indicare le motivazioni:
In o	caso di risposta negativa indicare le motivazioni:
In	caso di risposta negativa indicare le motivazioni:  caso di risposta affermativa, descrivere brevemente le misure adottate dalla gione/Provincia autonoma per incentivare, in particolare:

	chirurgici elencati nell'allegato 6B del d.P.C.M. 12/01/2017 (Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery, trasferibili in ambiente ambulatoriale)
10	La Regione/Provincia autonoma, a fronte delle prestazioni previste dagli accordi contrattual con le strutture sanitarie accreditate, ha adottato controlli sistematici a consuntivo de volumi e del <i>budget</i> economico concordato a preventivo?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente la tipologia e gli esiti dei controll effettuati:
	In caso di risposta negativa, la Regione/Provincia autonoma monitora i controlli eseguit dalle aziende sanitarie e la rispondenza degli stessi agli indirizzi regionali?  SÌ NO  In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti del monitoraggio:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
	La Regione/Provincia autonoma monitora i tempi di attesa delle prestazioni sanitarie? SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti del monitoraggio:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

4.12	sanitari che presentano gravi situazioni di squilibrio (art. 1, co. 529 e ss., l. n. 208/2015, decreto Ministero Salute – GU Serie Generale n. 164 del 15/07/2016), tenuto conto dell'intervenuta sentenza della Corte Costituzionale n. 192/2017, illustrare le eventuali iniziative intraprese dalla Regione/Provincia autonoma per eliminare lo squilibrio e gli eventuali risultati (intermedi) attualmente conseguiti:
4.13	La Regione/Provincia autonoma ha monitorato che l'acquisto di beni non sanitari, di importo superiore a 1.000 euro, effettuato dagli enti del servizio sanitario regionale sia avvenuto tramite gli strumenti di negoziazione telematica messi a disposizione da Consip, o dalla Centrale di committenza regionale (d.l. n. 95/2012, art. 15 co. 13, lett. d)?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti del monitoraggio:
	In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:
4.14	La Regione/Provincia autonoma ha dato integrale copertura al disavanzo sanitario pregresso (come accertato dal Tavolo di monitoraggio ministeriale o, eventualmente, da delibere della Sezione regionale di controllo) nel proprio bilancio di previsione?  Sì NO
	Fornire ulteriori informazioni:
4.15	La Regione/Provincia autonoma, per il governo dei volumi di attività e dei tetti di spesa, ha esercitato la facoltà di modulare gli importi tariffari praticati per la remunerazione dei soggetti erogatori pubblici e privati entro i valori massimi nazionali (art. 1, co. 171, l. n. 311/2004)?  Sì NO
	Fornire ulteriori informazioni:

4.16	In relazione alla domanda precedente, nella remunerazione del singolo erogatore, indipendentemente dalle modalità con cui viene regolata la compensazione della mobilità sia intraregionale che interregionale, sussistono livelli di remunerazione complessivi diversi
	a seconda della residenza del paziente (art. 1, co. 171, l. n. 311/2004)?
	SÌ NO
	Fornire ulteriori informazioni:
4.17	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:

## SEZIONE V - APPENDICE LEGATA ALL'EMERGENZA SANITARIA COVID

segu SÌ	ito delle esigenze di straordinarietà derivanti dalla situazione emergenziale?  NO
In ca	so di risposta negativa, fornire chiarimenti:
all'ac	ato effettuato il monitoraggio del conseguimento degli obiettivi assegnati in seguito dozione del lavoro agile?
SÌ In ca	NO uso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
	to effettuato il monitoraggio dei tempi di realizzazione degli obiettivi assegnati in seguito dozione del lavoro agile?
	NO so di risposta affermativa, illustrare sinteticamente le eventuali criticità rilevate:
	tivamente agli organismi partecipati, per far fronte agli effetti della situazione pandemica, stati effettuati interventi adeguativi sui contratti di servizio?
SÌ	NO
In ca	iso di risposta affermativa, illustrare gli interventi effettuati:
e sul	egione/Provincia autonoma, nel caso di emanazione di linee di indirizzo sulla istituzione la corretta alimentazione del centro di costo "COV-20", ha provveduto a monitorare il tto delle stesse da parte degli enti sanitari regionali?

-	
	n caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
	La Regione/Provincia autonoma ha emanato un atto di indirizzo, agli enti del SSR, con l'indicazione di specifici obiettivi finalizzati al recupero delle prestazioni non erogate e alla riduzione dei tempi di attesa?
	SÌ NO
	in caso di risposta affermativa, indicare gli estremi degli atti emanati:
ı	in caso di risposta positiva al quesito precedente, la Regione/Provincia autonoma svolge un monitoraggio concomitante sul grado di conseguimento dei <i>target</i> assegnati per tale inalità?
	SÌ NO
	in caso di risposta affermativa, descrivere brevemente il monitoraggio effettuato:
١	La Regione/Provincia autonoma valuta il grado di conseguimento degli obiettivi programmati adeguato ai risultati attesi? SÌ NO
	Descrivere sinteticamente gli obiettivi programmati, e le eventuali criticità riscontrate in sede di controllo concomitante:
-	
	La Regione/Provincia autonoma ha utilizzato le risorse non impiegate nell'anno 2020, previste dall'art. 29, co. 8, d.l. n. 104/2020, nonché quota parte delle economie, secondo e modalità indicate nei rispettivi Piani per il recupero delle liste d'attesa opportunamente aggiornati (art. 26, co. 3, d.l. n. 73/2021)?
	sì no
	in caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

5.10	Per le finalità di cui all'art. 26, co. 4, d.l. n. 73/2021, la Regione/Provincia autonoma ha trasmesso al Ministero della salute una relazione dettagliata, attestante le prestazioni assistenziali destinate a fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 erogate nell'anno 2020?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
5.11	In relazione al quesito precedente, illustrare brevemente l'esito del monitoraggio del Ministero della salute (art. 26, co. 4, d.l. n. 73/2021):
5.12	Qual è il grado di conseguimento degli obiettivi indicati dalla norma (art. 1, co. 8, d.l. n. 34/2020) che prevede l'attivazione di una centrale operativa regionale che svolga le funzioni in raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza-urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina?  Descrivere sinteticamente le azioni intraprese:
5.13	Illustrare eventuali ulteriori profili di interesse:

## **SEZIONE VI - APPENDICE SUL LAVORO AGILE**

•	Difficoltà di tipo tecnologico (assenza di servizi di <i>cloud computing</i> o, in generale, adeguate infrastrutture digitali, scarsa diffusione o mancanza di dispositivi informat portatili a disposizione del personale, scarsa qualità della connessione <i>internet</i> disposizione dei dipendenti)
•	Difficoltà di tipo gestionale/organizzativo o inerenti alle risorse umane (ad esempio, bas competenze digitali del personale dipendente)
•	Difficoltà a rendere la prestazione lavorativa da remoto dovute alla natura stessa o servizio da erogare
•	Difficoltà di tipo logistico
	organi di controllo interno hanno monitorato l'impatto del lavoro agile sulla continuità alità dei servizi pubblici prodotti dalla Regione/Provincia autonoma? NO
ris	istrare, sinteticamente, gli interventi effettuati, i risultati e le eventuali criticità rileva petto ai servizi pubblici prodotti:
ris	istrare, sinteticamente, gli interventi effettuati, i risultati e le eventuali criticità rileva petto ai servizi pubblici prodotti:
ris	
I s	petto ai servizi pubblici prodotti: sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?
	petto ai servizi pubblici prodotti: sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?
I s pe	petto ai servizi pubblici prodotti: sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?
I s pe	sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remo rmettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?
I s pe	sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remo rmettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?
I s pe	petto ai servizi pubblici prodotti: sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?  NO
I s per Sì In	petto ai servizi pubblici prodotti: sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?  NO
I s per Sì In	sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?  NO caso di risposta negativa, illustrare le criticità rilevate:
I s per Sì In II s aggi	sistemi informativi hanno consentito il proficuo svolgimento del lavoro da remormettendo altresì l'idoneo tracciamento delle attività svolte?  NO  caso di risposta negativa, illustrare le criticità rilevate:  sistema di misurazione e valutazione della performance ha monitorato i risultati del lavolle attraverso specifici indicatori?

0.5	GII II	idicatori individuati nanno misurato.
		lo stato di implementazione
		la <i>performance</i> individuale
		la <i>performance</i> organizzativa
	Forn	ire eventuali chiarimenti:
5.6	ripris	e more della regolamentazione dei contratti collettivi nazionali di lavoro, a seguito de stino del lavoro in presenza come modalità ordinaria a partire dal 15 ottobre 2021 e ha stipulato, su base volontaria, contratti individuali di lavoro a distanza?
		NO aso di risposta negativa, fornire chiarimenti.
5.7	Illus	rare eventuali ulteriori profili di interesse:

## **SEZIONE VII - APPENDICE SUL P.N.R.R.**

7.1	L'Organo politico valuta congrua ed effica governance regionale adottata ai fini del co coinvolti nell'attuazione di milestone e ta autonoma è Ente attuatore?	oordinamento dei div	ersi soggetti ist	ituzionali
	SÌ NO			
	In caso di risposta affermativa, descrivere procedure adottate, i risultati finora consegu			ative e le
7.2	Nell'ambito dell'esercizio delle attività d Regione/Provincia autonoma ha emanato spo controllo interno, al fine di ottimizzare il ciclo in materia di:	ecifiche direttive agli	organi amministi	rativi e di
	Auditing finanziario-contabile	SÌ	NO	
	Auditing sulla performance	SÌ	NO	
	In caso di risposta affermativa, illustrarne si	medicamente il conte	luto.	
7.3	Gli atti di gestione collegati all'attuazione c regolarità amministrativo-contabile? SÌ NO	del PNRR sono risulta	ti conformi ai p	rincipi di
	Descrivere le tipologie di atti amministrativ proposte correttive indirizzate agli organi ges		olli, l'esito e le	eventuali
7.4	Il sistema informativo della Regione/Province sullo stato di avanzamento procedurale, fi garantendone l'archiviazione informatica nel SÌ NO  Descrivere sinteticamente le eventuali critici	inanziario e fisico de sistema ReGis, gestil	egli interventi d	

7.5		erno della Regione/Provincia autonoma e stata individuata una struttura del isabile/referente per l'attuazione dei progetti finanziati da fondi PNRR?
	_	o di risposta negativa, fornire chiarimenti:
7.6	a regia finanz centra	rente unico regionale garantisce alle amministrazioni centrali, titolari degli interventi , l'invio, nei tempi previsti, delle informazioni sullo stato di avanzamento procedurale, ario e fisico degli interventi del PNRR, ai fini del monitoraggio da parte dell'Unità le di <i>audit</i> presso il MEF, e della rendicontazione semestrale all'UE (art. 7 schema tti CIS, allegato al d.m. 5 aprile 2022 del Ministero della salute)?
	SÌ	NO
	In cas	o di risposta negativa, fornire chiarimenti:
7.7	all'attu conflit	procedure di controllo sono state adottate sugli atti amministrativi connessi lazione del PNRR, al fine di prevenire ed individuare i rischi di frode, corruzione, ci di interesse e doppio finanziamento (art 22, Reg. UE 242/2021)?  vere sinteticamente i controlli effettuati, il numero e l'esito:
7.8		ani di controllo interno conducono verifiche periodiche sugli atti gestionali adottati Legione/Provincia autonoma in qualità di ente attuatore del PNRR, al fine di verificare
	a)	sia stata garantita la completa tracciabilità delle operazioni collegate a <i>milestone</i> e <i>target</i> del PNRR, mediante l'attribuzione ad esse di un'apposita codificazione contabile? SÌ NO
	b)	siano stati conservati tutti gli atti e la relativa documentazione giustificativa su adeguati supporti informatici?
		SÌ NO
	c)	sia stato richiesto ed attribuito, per ogni procedimento connesso all'attuazione di programmi del PNRR, un apposito codice CUP, in mancanza del quale gli atti medesimi sono da considerarsi giuridicamente nulli (art. 11, l. 3/2003, e art. 1 delibera CIPE 16 novembre 2020)?
		sì no

7.9	Gli organi di controllo effettuano verifiche periodiche sugli atti di spesa relativi ad interventi connessi al PNRR, al fine di accertare che essi non includano anche "costi impropri" (art. 1, d.l. n. 80/2021 e circolare MEF n. 4/2022, punto 1)
	SÌ NO
7.10	I sistemi informatici della Regione/Provincia autonoma integrano efficacemente e tempestivamente i flussi informativi a supporto della funzione strategica e di quella gestionale, al fine di verificare in corso d'opera il conseguimento degli obiettivi del PNRR nei tempi programmati e, in caso contrario, di adottare eventuali provvedimenti correttivi nel corso della gestione?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, illustrarne le funzionalità, le eventuali criticità e i provvedimenti correttivi adottati:
	In case di visposta nogativa, fornire chiarimenti.
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
7.11	Il controllo di gestione produce specifici <i>report</i> , indirizzati agli organi direzionali, al fine di monitorare, nel corso della gestione, il grado di conseguimento delle misure previste dal PNRR, e il rispetto dei tempi programmati dalla <i>timeline</i> interna e da quella relativa alla rendicontazione semestrale all'UE (decreto Mef 6 agosto 2021, allegato 2)?  Sì NO
	In caso di risposta affermativa, descriverne sinteticamente il contenuto e le eventuali criticità rilevate:
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

	delle procedure amministrative finalizzate all'attuazione dei programmi del PNRR, presentato dall'ente con il Piano territoriale (art. 4 d.P.C.M. 12 novembre 2021)?
	SÌ NO
	In caso di risposta affermativa, descrivere sinteticamente le eventuali criticità riscontrate:
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
7.13	La Regione/Provincia autonoma nel corso del 2021 ha dato avvio alla elaborazione delle attività propedeutiche alla stesura del nuovo strumento di pianificazione strategica ed operativa, denominato Piano integrato di attività e organizzazione da adottarsi entro il 30 giugno 2022 ("PIAO", art 6, d.l. n. 80/2021 e art. 7, co. 1 lett. a, d.l. n. 36/2022)?
	SÌ NO
	In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:
7.14	
/.17	Il Piano approvato dalla Regione/Provincia autonoma comprende anche sezioni che
7.17	Il Piano approvato dalla Regione/Provincia autonoma comprende anche sezioni che individuano: le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?
7.14	individuano: le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza
7.14	individuano: le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?
7.17	individuano:  le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?  Sì NO  le modalità di monitoraggio degli esiti dell'attività amministrativa in termini di servizi resi
7.17	individuano:  le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?  Sì NO  le modalità di monitoraggio degli esiti dell'attività amministrativa in termini di servizi resi alla collettività e di impatto sugli utenti?
7.14	individuano:  le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?  Sì NO  le modalità di monitoraggio degli esiti dell'attività amministrativa in termini di servizi resi alla collettività e di impatto sugli utenti?  Sì NO
7.17	individuano:  le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?  Sì NO  le modalità di monitoraggio degli esiti dell'attività amministrativa in termini di servizi resi alla collettività e di impatto sugli utenti?  Sì NO  le modalità e le azioni finalizzate al pieno rispetto della parità di genere?
7.17	individuano:  le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di vigenza del Piano?  SÌ NO  le modalità di monitoraggio degli esiti dell'attività amministrativa in termini di servizi resi alla collettività e di impatto sugli utenti?  SÌ NO  le modalità e le azioni finalizzate al pieno rispetto della parità di genere?  SÌ NO
7.17	individuano:  le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in ciascun anno di viger del Piano?  Sì NO  le modalità di monitoraggio degli esiti dell'attività amministrativa in termini di servizi i alla collettività e di impatto sugli utenti?  Sì NO  le modalità e le azioni finalizzate al pieno rispetto della parità di genere?  Sì NO  Il piano di prevenzione della corruzione?

Illustrare eventuali ulteriori profili di inte	resse:	

#### 22A06640

DELIBERA 4 novembre 2022.

7

Linee guida e relativo questionario per le relazioni annuali del sindaco dei comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, del sindaco delle città metropolitane e del presidente delle province sul funzionamento del sistema integrato dei controlli interni nell'anno 2021, ai sensi dell'art. 148 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. (Delibera n. 16/ SEZAUT/2022/INPR).

#### LA CORTE DEI CONTI

SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 4 novembre 2022.

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle Sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e le successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 148 del citato decreto legislativo n. 267/2000, novellato dalla lettera *e*) del comma 1, dell'art. 3, del decreto-legge n. 174/2012, così come modificato dall'art. 33 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, ed in particolare l'art. 11-*bis*;

Visto l'art. 1, comma 50, della legge n. 56/2014;

Vista la deliberazione n. 1/SEZAUT/2022/INPR, depositata il 24 gennaio 2022, con la quale è stato approvato il programma delle attività di controllo per l'anno 2022;

Valutate le osservazioni pervenute dai Presidenti delle Sezioni regionali di controllo, ai quali lo schema della relazione-questionario allegato alle presenti linee guida è stato previamente trasmesso, con nota del Presidente di sezione preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie;

Viste le note del Presidente di sezione preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie n. 969 e n. 971 del 4 ottobre 2022, con le quali è stato trasmesso al Presidente dell'Associazione Nazionale Comuni Italiani ed al Presidente dell'Unione delle Province d'Italia il questionario 2021 - Linee guida per le relazioni annuali del Sindaco dei Comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, del Sindaco delle Città metropolitane e del Presidente delle Province sul funzionamento del sistema integrato dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno 2021;

Preso atto che l'Unione delle Province d'Italia, con nota prot. n. 584 del 12 ottobre 2022, e che l'Associazione Nazionale Comuni Italiani, con nota prot. 67 del 28 ottobre 2022, hanno comunicato le proprie osservazioni sul questionario trasmesso;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 1012 del 28 ottobre 2022 di convocazione dell'odierna adunanza della Sezione delle autonomie:

Vista la nota del Presidente preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie n. 1013 del 28 ottobre 2022 con la quale si comunica ai componenti della Sezione che sarà possibile anche il collegamento da remoto;

Udito il relatore, Consigliere Marcello Degni;

### Delibera:

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti le linee guida e il relativo questionario per le relazioni annuali del Sindaco dei Comuni con popolazione superiore



ai 15.000 abitanti, del Sindaco delle Città metropolitane e del Presidente delle Province sul funzionamento del sistema integrato dei controlli interni nell'anno 2021.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma nell'adunanza del 4 novembre 2022.

*Il Presidente:* Carlino

*Il relatore:* Degni

Depositata in segreteria l'11 novembre 2022

Il dirigente: Galli

Allegato

Linee guida per le relazioni annuali del sindaco dei comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, del Sindaco delle città metropolitane e del Presidente delle province sul funzionamento del sistema integrato dei controlli interni nell'anno 2021 ai sensi dell'art. 148 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL).

1. Il corretto funzionamento del sistema dei controlli interni costituisce il miglior presidio per l'osservanza degli obblighi di finanza pubblica posti a tutela dei principi di equità intergenerazionale e di stabilità finanziaria, oltreché per la salvaguardia dell'integrità e della trasparenza della gestione delle risorse finanziarie pubbliche assegnate alle autonomie territoriali.

In un contesto di crescenti difficoltà economiche e finanziarie, l'adozione di un efficace sistema di controlli interni rappresenta, altresì, lo strumento migliore per rispondere alle esigenze conoscitive del decisore politico e amministrativo, nonché per soddisfare i bisogni della collettività amministrata. Attivando il processo di autovalutazione dei propri sistemi di pianificazione-programmazione e controllo, nonché dei cicli erogativi in termini di apporto quantitativo e qualitativo, l'Ente può, infatti, ottimizzare le proprie *performance* attraverso un articolato flusso informativo che, partendo dagli obiettivi strategici, è in grado di individuare ed alimentare gli obiettivi operativi in un quadro organizzativo più strutturato e consapevole.

È noto, peraltro, che il mancato esercizio della funzione pubblica di controllo interno, di converso, aumenta il rischio di alterazioni nei processi decisionali e programmatori, indebolisce le scelte gestionali ed organizzative, riduce il presidio sugli equilibri di bilancio e la regolarità della gestione, ed impedisce, in ultima analisi, al controllore esterno di fare affidamento sulla qualità della rendicontazione economica e finanziaria dell'Ente.

Per garantire l'efficacia del sistema dei controlli interni è necessario che le amministrazioni affrontino lo schema di relazione questionario evitando la logica del mero adempimento formale. La rappresentazione delle dinamiche delle amministrazioni nelle diverse tipologie di controllo deve fare emergere punti di forza e debolezza, potenzialità e rischi, al fine di fornire elementi utili per la diffusione delle buone pratiche e la correzione delle criticità, che potranno essere messi efficacemente a sistema nel referto della Sezione delle autonomie che seguirà la compilazione.

Allo scopo di promuovere modelli di *governance* più innovativi e responsabili, le presenti Linee guida e lo schema di relazione-questionario sul funzionamento del sistema dei controlli interni nell'esercizio 2021 intendono offrire, ai Sindaci delle Città metropolitane e dei Comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti, nonché ai Presidenti delle Province, uno strumento ricognitivo approfondito, stabile e ricorrente per la raccolta di dati omogenei e comparabili basati su criteri univoci idonei a fornire una visione d'insieme su cui fondare valutazioni di adeguatezza, affidabilità ed efficacia circa il sistema dei controlli realizzato nel corso del tempo dai singoli Enti.

2. La circolarità delle informazioni e il progressivo miglioramento dei processi di analisi interna rispondono all'esigenza di procedere più speditamente lungo il percorso di evoluzione dei sistemi di piani-

ficazione, misurazione e valutazione della *performance* a supporto dei processi decisionali. In questa direzione, è essenziale implementare una sinergica collaborazione fra le diverse metodologie di controllo, con relativo affinamento dei metodi e dei contenuti delle pertinenti tipologie coinvolte nel processo integrativo.

Nell'intento di promuovere tale processo sinergico, l'ottica delle presenti Linee guida continua ad insistere su un'analisi più integrata, volta a mettere in relazione le funzionalità delle singole tipologie di controllo. A questo scopo, i diversi controlli vengono osservati come un unico sistema di misurazione integrato, in grado cioè di raccordare tra loro, per ciascuna attività gestionale, l'insieme dei diversi indicatori di cui ciascun tipo di controllo è dotato. Affinché tale integrazione sia effettiva, è necessario, però, che i loro contenuti siano coerenti e conseguenti, come fasi successive di elaborazione di un *report* unitario su cui fondare, in modo sostanziale, i processi decisionali dell'Ente.

In quest'ottica, si è inteso dare al questionario una impostazione idonea ad assicurare evidenza tanto alla fase di pianificazione degli obiettivi quanto alla fase di rendicontazione dei risultati. Al centro di questa impostazione vi è soprattutto l'esigenza di far emergere, attraverso il raffronto tra i diversi ambiti operativi del controllo, il profilo caratteristico del sistema attuato dal singolo Ente, la sua conformità al disposto normativo e la capacità di incidere efficacemente sui processi in atto sviluppando nuove sinergie. Ciò anche al fine di incoraggiare le amministrazioni ad individuare le criticità e le lacune del sistema, valutarne il complessivo rischio di controllo e proporre le soluzioni correttive più adeguate.

È essenziale, infatti, che le attività di controllo portino ad evidenza il livello di errore, di difformità e di mancato raggiungimento degli obiettivi che è connaturato a ciascuna attività gestionale, affinché tale livello possa essere valutato nel suo complesso, compreso nelle sue determinanti causali e preso in considerazione nei processi decisionali dell'Ente.

Il rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, d'altronde, dipende da queste buone pratiche, alle quali è strettamente legata la capacità dell'Ente di realizzare gli obiettivi programmati rispettando i tempi e valorizzando le risorse assegnate attraverso il continuo miglioramento della qualità e della quantità dei servizi.

3. Il sistema dei controlli interni necessita di opportuni adeguamenti per renderlo più rispondente alle esigenze nascenti dalla crisi pandemica (che ha interessato anche il 2021), dall'attuazione del lavoro agile (che ha registrato un significativo sviluppo) e al PNRR (che caratterizzerà l'azione degli enti locali nei prossimi anni). A ciascuna di queste tematiche è dedicata una specifica Appendice. Allo stesso tempo lo schema di relazione-questionario conserva in buona parte inalterato il contenuto delle Linee guida approvate negli scorsi anni, essendosi stabilizzato, dopo la riforma del 2012, il tessuto normativo di riferimento.

Il questionario risponde, principalmente, all'esigenza di cogliere le principali modalità attuative del sistema dei controlli interni che le diverse realtà territoriali hanno adottato, permettendo così di analizzarne il funzionamento ed i risultati raggiunti.

Il nuovo schema di relazione, strutturato in un questionario a risposta sintetica, è organizzato in sette sezioni e tre appendici, dedicate alla raccolta di informazioni uniformi per ciascuno dei profili di seguito indicati:

la prima sezione (Sistema dei controlli interni) mira ad una ricognizione dei principali adempimenti comuni a tutte le tipologie di controllo; i quesiti attengono alla verifica della piena ed effettiva operatività dei controlli in conformità alle disposizioni regolamentari, statutarie o di programmazione, cui si aggiungono particolari riferimenti al numero dei *report* da produrre e ufficializzare, alle criticità emerse e alle azioni correttive avviate;

la seconda sezione (Controllo di regolarità amministrativa e contabile) è volta ad intercettare le eventuali problematiche presenti nell'esercizio del controllo di regolarità tecnica e contabile sugli atti aventi rilevanza finanziaria e/o patrimoniale, nel funzionamento dei processi a monte e a valle dei *report* adottati nell'esercizio e nell'adozione delle misure consequenziali facenti capo ai responsabili dei settori in cui l'amministrazione locale risulta articolata;

la terza sezione (Controllo di gestione) contiene domande correlate a profili di carattere eminentemente organizzativo e di contesto, con approfondimenti sull'utilizzo dei *report* periodici, sulla natura degli indicatori adottati, sul tasso medio di copertura dei costi dei servizi a domanda individuale e sul grado complessivo di raggiungimento degli obiettivi operativi dell'azione amministrativa;

la quarta sezione (Controllo strategico) è intesa, invece, a sondare il livello di attenzione delle verifiche in ordine all'attuazione dei programmi e delle tecniche adottate per orientare le decisioni dei vertici politici nella individuazione degli obiettivi delle scelte strategiche da operare a livello di programmazione;

la quinta sezione (Controllo sugli equilibri finanziari) mira a verificare il rispetto delle prescrizioni normative e regolamentari da parte dei responsabili del servizio finanziario, ai quali compete l'adozione delle linee di indirizzo e di coordinamento per l'ordinato svolgimento dei controlli finanziari e per l'attuazione delle misure di salvaguardia degli equilibri di bilancio;

la sesta sezione (Controllo sugli organismi partecipati) contiene domande dirette a verificare il grado di operatività della struttura dedicata al controllo sugli organismi partecipati, con specifici approfondimenti sugli indirizzi adottati, l'ambito del monitoraggio, i profili organizzativi e finanziari, la valutazione del rischio aziendale e la tipologia degli indicatori applicati;

la settima sezione (Controllo sulla qualità dei servizi) è diretta, infine, ad evidenziare se i controlli di qualità che si spingono ad esaminare le dimensioni effettive delle prestazioni erogate, in termini di prontezza, coerenza ed esaustività, con approfondimenti sull'appropriatezza degli indicatori adottati, il livello degli standard di qualità programmati, la misurazione della soddisfazione percepita dagli utenti, l'effettuazione di indagini di benchmarking ed il coinvolgimento attivo degli stakeholders;

L'appendice COVID è strettamente connessa agli specifici controlli che si sono resi necessari per fronteggiare le sfide dell'emergenza, che hanno avuto un rilievo anche nella fase calante dell'epidemia (programmazione, metodologie, implementazione di aree specifiche di controllo).

L'appendice lavoro agile disciplina i controlli con riguardo al c.d. «smart working». La trattazione dei quesiti sul lavoro agile in una separata appendice è dettata dalla consapevolezza che tale nuovo approccio all'organizzazione del lavoro, fondato su aspetti di flessibilità, autonomia e collaborazione del dipendente, rimarrà, finita l'emergenza, una modalità alternativa allo svolgimento della prestazione lavorativa «in presenza».

L'appendice PNRR e PIAO, di nuova introduzione, vuole cogliere, sul versante dei controlli interni, le azioni dell'ente relative alla implementazione dello straordinario piano di investimenti pubblici, che individua negli enti locali importanti soggetti attuatori e in cui sono state inserite anche alcune domande relative al PIAO, il nuovo strumento di pianificazione strategica ed operativa introdotto dall'art. 6 del decreto-legge n. 80/2021 (recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del PNRR e per l'efficienza della giustizia»).

Ciascuna sezione è corredata da uno spazio NOTE, posto dopo i quesiti, dedicato ai chiarimenti necessari per la miglior comprensione delle informazioni, ovvero all'inserimento di informazioni integrative di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, ritenuti utili a rappresentare situazioni caratteristiche o peculiari.

4. Dagli esiti del monitoraggio condotto dalla Sezione delle autonomie sulle risposte fornite dagli Enti al questionario allegato alle Linee guida per l'esercizio 2020 è emersa, tuttavia, la diffusa tendenza a fornire risposte talvolta discordanti tra loro (se non addirittura inconciliabili), tali da richiedere ripetute indagini istruttorie da parte di questa Sezione e delle Sezioni regionali interessate, intese ad ottenere chiarimenti ed eventuali rettifiche da parte dei relativi compilatori.

In ordine a tali esigenze, si è ritenuto di eseguire sul questionario un limitato numero di interventi correttivi volti a precisare il contenuto di alcuni quesiti e a guidare il compilatore verso una più agevole e consapevole scelta tra le opzioni di risposta.

Resta comunque inteso che le Sezioni regionali competenti, laddove dalle risposte degli Enti dovessero ravvedere gli estremi di un ridotto grado di affidabilità nel funzionamento del sistema di controlli interni da essi adottato, impegneranno le suddette amministrazioni in controlli più serrati diretti a ridurre il rischio di possibili ricadute sugli equilibri di bilancio e sulla sana gestione finanziaria dell'Ente.

5. Resta ferma, altresì, la facoltà per le Sezioni regionali di controllo di integrare le informazioni contenute nel presente schema di relazione con la richiesta di separati ed ulteriori elementi informativi, a maggiore illustrazione dei profili esaminati.

Nella stessa ottica, presso le Sezioni giurisdizionali regionali, in forza del comma 4, art. 148 del TUEL, potranno essere attivati giudizi per l'irrogazione di sanzioni agli amministratori nel caso le Sezioni di controllo dovessero rilevare l'assenza o l'inadeguatezza degli strumenti e delle metodologie di controllo interno adottati dagli Enti.

Appare utile ribadire, infine, che, in ottemperanza a quanto previsto dal combinato disposto di cui agli articoli 148 e 156 TUEL, il presente schema di relazione sul sistema dei controlli interni relativi al 2021 si riferisce a tutti i Comuni con popolazione superiore a 15.000 abitanti, a tutte le Città metropolitane e a tutte le amministrazioni provinciali.

Ai sensi dell'art. 11-bis, decreto-legge n. 174/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 213/2012, l'obbligo di invio del questionario alla Corte dei conti deve intendersi riferito, altresì, ai Comuni ed alle Province e Città metropolitane ricomprese nel territorio delle regioni a statuto speciale nonché agli Enti locali delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Per procedere alla compilazione della relazione-questionario il Sindaco/Presidente deve entrare nel sito della Corte dei conti, area Servizi, link: https://servizionline.corteconti.it/ e accedere alla piatta-forma dedicata ai questionari di finanza territoriale «Questionari finanza territoriale», tramite utenza SPID.

Al riguardo, si evidenzia che, da quest'anno, tutti i questionari allegati alle linee guida emanate dalla Sezione delle autonomie saranno acquisiti attraverso la nuova piattaforma «Questionari finanza territoriale». All'utente si presenterà l'elenco dei questionari disponibili per la compilazione e saranno altresì visibili, nella stessa schermata, tutti quelli già inviati. Non sono ammesse differenti modalità di trasmissione.

Gli utenti della Corte dei conti potranno interrogare i questionari inviati in un'apposita area del sistema Con.Te.

I nuovi utenti non ancora profilati sul sistema FITNET, sempre provvisti di utenza SPID, al primo accesso al sistema saranno indirizzati alla procedura di profilazione.

La procedura informatica guiderà l'utente alla compilazione della richiesta di abilitazione al nuovo profilo, attraverso una pagina di registrazione, che indicherà «step by step» le fasi tramite le quali completare l'accesso.

Per qualsiasi criticità inerente allo SPID sarà necessario contattare l'assistenza tecnica del proprio *Provider*, mentre, nell'applicativo «Questionari finanza territoriale» sarà possibile contattare l'assistenza, attraverso il *link* «Assistenza».

Occorre, altresì, evidenziare che, per esigenze legate allo sviluppo del *software*, la relazione-questionario disponibile *on-line* potrà mostrare talune differenze di carattere meramente formale rispetto alla versione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*.

Si richiama l'attenzione sulla necessità che la presente relazionequestionario riguardante i controlli svolti nell'anno 2021 sia trasmessa alla Corte dei conti, con le suindicate modalità, entro il 31 gennaio 2023, salvo termine più breve eventualmente stabilito dalle Sezioni regionali per gli Enti territoriali di rispettiva competenza.

La Sezione delle autonomie comunicherà la data dalla quale sarà resa disponibile agli utenti la versione *on-line*, con apposito avviso che sarà pubblicato sulla piattaforma FitNet.



ALLEGATO

## Nota metologica per la compilazione dello schema di relazione-questionario per l'anno 2021 (da trasmettere compilato entro il 31 gennaio 2023)

- 1. L'obbligo di trasmettere alla Corte dei conti il presente referto sul sistema dei controlli interni relativi all'anno 2021 deve intendersi riferito, ai sensi degli artt. 148 e 156 del TUEL, a tutti i Comuni con popolazione superiore a 15.000 abitanti, a tutte le Città metropolitane e a tutte le Amministrazioni provinciali.
- 2. Tutti i quesiti si riferiscono ad atti o attività posti in essere dall'Ente nel corso del 2021 o che hanno prodotto effetti sulle attività dell'esercizio 2021.
- 3. Il Questionario è composto dalle seguenti sezioni:
  - A. Sistema dei controlli: contiene la richiesta di informazioni sui principali adempimenti comuni a tutte le tipologie di controllo:
  - B. Controllo di regolarità amministrativa e contabile: contiene la richiesta di informazioni relative al funzionamento ed alle eventuali difficoltà riscontrate nello svolgimento di questa tipologia di controllo;
  - C. Controllo di gestione: contiene domande correlate a profili di carattere eminentemente organizzativo e di contesto;
  - D. Controllo strategico: contiene domande volte a valutare il livello di attenzione delle verifiche in ordine all'attuazione dei programmi e delle tecniche adottate per orientare le decisioni dei vertici politici nella individuazione degli obiettivi;
  - E. Controllo sugli equilibri finanziari: contiene domande che mirano a verificare il rispetto delle prescrizioni normative e regolamentari da parte dei responsabili del servizio finanziario;
  - F. Controllo sugli organismi partecipati: contiene domande dirette a verificare il grado di operatività della struttura dedicata al controllo sugli organismi partecipati, con specifici approfondimenti sugli indirizzi adottati, l'ambito del monitoraggio, i profili organizzativi e finanziari, la valutazione del rischio aziendale e la tipologia degli indicatori applicati;
  - G. Controllo sulla qualità dei servizi: contiene domande dirette ad evidenziare se i controlli di qualità si spingono ad esaminare le dimensioni effettive delle prestazioni erogate, in termini di prontezza, coerenza ed esaustività;
  - H. Appendice Covid 19: contiene domande dirette ad evidenziare gli specifici controlli che si sono resi necessari per fronteggiare le sfide dell'emergenza e che hanno avuto un rilievo anche nella fase calante dell'epidemia;
  - I. Appendice sul Lavoro Agile: contiene domande dirette a valutare l'implementazione dei controlli interni sulle modalità di svolgimento delle prestazioni lavoraive tramite l'utilizzo del c.d. "smart working";
  - J. Appendice sul PNRR: vuole cogliere le modalità di controllo che l'Ente ha attivato per monitorare il corretto utilizzo di questo straordinario piano di investimenti pubblici.
- 4.L'opzione "Nd" (nessuna dichiarazione) potrà essere utilizzata nel caso in cui, per disfunzioni interne, non si disponga delle informazioni necessarie per rispondere correttamente alla domanda, mentre l'opzione "Non ricorre la fattispecie" andrà utilizzata per segnalare che l'oggetto della domanda non è pertinente alle competenze o alle caratteristiche gestionali dell'Ente.
- 5. Per il corretto calcolo delle unità di personale "anno equivalenti" (cd. "Full Time Equivalent Giuridico"), occorre ipotizzare che una unità di personale a tempo pieno lavori (secondo il numero di ore settimanali previste dal contratto tipico del pubblico impiego) 36 ore settimanali per 365 giorni l'anno, cioè 6 ore giornaliere su 6 giorni settimanali (oppure 7 ore e 12 minuti per 5 giorni alla settimana) per tutto l'anno (a prescindere dai giorni di ferie, di festa, di malattia, di permesso ecc.). Pertanto, la formula del FTE Giuridico va intesa nel seguente modo: numero di persone appartenenti ad una medesima tipologia contrattuale, moltiplicato per le ore lavorate in una settimana, diviso 36, moltiplicato per il numero di giorni di lavoro previsti nell'anno, diviso 365. Questo significa che se, ad es., una unità di personale a tempo pieno addetta alla sola attività di controllo è stata assunta negli ultimi 6 mesi dell'anno, dopo aver calcolato il numero di ore a settimana (36) e diviso questo valore per 36, basterà dividere il numero teorico dei giorni lavorativi previsti da contratto in un anno (365) prima per 12 (mesi) e poi moltiplicarlo per 6 (mesi), ottenendo così 182,5 giorni di lavoro annui, risultato, questo, che dovrà essere poi diviso per 365 (giorni) per ottenere il valore finale di 0,5 unità FTE. Allo stesso modo, se si ipotizza che un addetto a tempo pieno dedichi per l'intero anno solo metà del suo tempo di lavoro alle attività di controllo, anche in questo caso, dovendosi partire dalla metà delle ore di lavoro settimanali (18), si perverrà, ugualmente, al medesimo valore di 0,5 unità FTE. Analogamente, per un lavoratore part-time il cui apporto orario in una o più attività di controllo è, ad esempio, di 18 ore a settimana, per complessivi 6 mesi, occorrerà procedere sempre nel seguente modo: 18/36x182,5/365= 0,25.
- 6. Per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, necessari a rappresentare situazioni peculiari o ad esplicitare osservazioni ritenute comunque utili, si potrà utilizzare la sezione "Note", presente in fondo a ogni sezione richiamando il numero del quesito a cui l'annotazione si riferisce.
- 7. Per procedere alla compilazione della relazione-questionario il Sindaco/Presidente deve entrare nel sito della Corte dei conti, area Servizi, link: https://servizionline.corteconti.it/ e accedere alla piattaforma dedicata ai questionari di finanza territoriale "Questionari Finanza Territoriale", tramite utenza SPID. All'utente si presenterà l'elenco dei questionari disponibili per la compilazione e saranno altresì visibili, nella stessa schermata, tutti quelli già inviati. Non sono ammesse differenti modalità di trasmissione.
- 8. Per qualsiasi criticità inerente allo SPID sarà necessario contattare l'assistenza tecnica del proprio Provider, mentre, nell'applicativo "Questionari Finanza Territoriale" sarà possibile contattare l'assistenza, attraverso il link "Assistenza".







SCHEMA PER IL REFERTO ANNUALE DEL SINDACO DEI COMUNI CON POPOLAZIONE SUPERIORE AI

15.000 ABITANTI, DEL SINDACO DELLE CITTÀ METROPOLITANE E DEL PRESIDENTE DELLE PROVINCE

SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI INTERNI NELL'ANNO 2021

(ART. 148 TUEL)

1\_Sistema\_dei\_controlli

ANAGRAFICA ENTE					
CODICE ISTAT  REGIONE  PROVINCIA (SIGLA)  DENOMINAZIONE ENTE  TIPOLOGIA ENTE					
1. SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI					
1 Indicare se il sistema dei controlli in finalità dei regolamenti dell'ente in riferi					
				Opzione di risposta	Motivazione alla risposta 'No' e 'Non ricorre la fattispecie':
a) Controllo di regolarità amminist	rativa e contabile				ideaspeare.
b) Controllo di gestione					
c) Controllo strategico					
d) Controllo sugli equilibri finanzia	ri				
e) Controllo sugli organismi partec	ipati				
f) Controllo sulla qualità dei servizi					
2 Indicare il numero di report periodic regolamenti dell'ente o statuti degli orga				rme di settore,	
a) Controllo successivo di regolarit	à amministrativa e contab	ile	Report previsti	Report prodotti	
b) Controllo di gestione					
c) Controllo strategico					
d) Controllo sugli equilibri finanzia	ri				
e) Controllo sugli organismi partec	ipati				
f) Controllo sulla qualità dei servizi					

1\_Sistema\_dei\_controlli

3. Sono intervenute segnalazioni da parte del responsabile p 33/2013, circa il mancato o parziale adempimento degli obblig			, co. 5, d.lgs. n.	
4 Indicare se sono state registrate criticità nella organiz affermativo, indicare il relativo grado di criticità riscontrato p			rolli e, in caso	
		Criticità	Grado di criticità	
a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile				
b) Controllo di gestione				
c) Controllo strategico				
d) Controllo sugli equilibri finanziari				
e) Controllo sugli organismi partecipati				
f) Controllo sulla qualità dei servizi				
5 Indicare per ciascuna tipologia di controlli il numero di rep Consiglio, il numero di azioni correttive avviate nell'anno a Consiglio) e il numero di unità di personale assegnate al Giuridico = numero persone x ore lavorate/36 x giorni la Tecnica) per l'esercizio dei vari tipi di controlli:	seguito dei report controllo - espress	tramite delibere) e in unità anno e	di Giunta o di equivalenti (FTE	
	Report ufficializzati	Azioni correttive avviate	Unità di personale (FTE)	Motivazione valore '0' a FTE:
a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile				
b) Controllo di gestione				
c) Controllo strategico				
d) Controllo sugli equilibri finanziari				
e) Controllo sugli organismi partecipati				
f) Controllo sulla qualità dei servizi				
6 Indicare per quali tipologie di controllo sono intervenute n raccordo dell'intero sistema dei controlli interni:	nodifiche in funzion	e di una maggiore	e integrazione e	
a) Controllo di regolarità amministrativa e contabile				
b) Controllo di gestione				
c) Controllo strategico				
d) Controllo sugli equilibri finanziari				
e) Controllo sugli organismi partecipati				
f) Controllo sulla qualità dei servizi				

1\_Sistema\_dei\_controlli

7. Vi sono pronunce della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti contenenti osservazioni sull'adeguatezza e sul funzionamento dei controlli interni a cui l'ente non abbia ancora dato seguito con i necessari interventi correttivi?  7.1 In caso di risposta affermativa fornire chiarimenti:	
8 L'esercizio delle funzioni relative ai controlli interni è stato conferito, in tutto o in parte, ad altri organismi associativi istituzionali (Unioni di comuni etc.)?	
NOTE	_
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, co dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si	

2\_Regolar\_ammin\_contabile

2. CONTROLLO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA E CONTABILE				
1 Nelle ipotesi previste dall'art. 49 del TUEL, sono state adottate delibere di Giunta e di di regolarità tecnica o contabile negativo?	Consiglio munite di parere			
1.1 In caso di risposta affermativa, l'organo deliberante ha motivato adeguatamente le ragioni della mancata conformazione al parere?				
2 Nelle proposte di deliberazione, i responsabili dei servizi hanno relazionato in ordine anche ai riflessi diretti o indiretti sulla situazione economico-finanziaria o sul patrimonio dell'ente, al fine di consentire al responsabile di ragioneria l'espressione del parere di regolarità contabile?				
3 Quale tecnica di campionamento probabilistico-statistico, opportunamente motivata, è stata adottata, nel corso dell'anno, per la scelta degli atti amministrativi da sottoporre al controllo successivo?				
4 Gli esiti del controllo di gestione effettuato nell'anno precedente hanno concorso alla di attività dell'ente da sottoporre al controllo successivo?	a individuazione dei settori			
5 Gli esiti del controllo preventivo di regolarità contabile effettuato nell'anno prece modalità di estrazione degli atti da sottoporre a controllo successivo di regolarità ammi				
6 Fornire i seguenti elementi informativi relativi al controllo di regolarità successivo				
	Controllo di regolarità Contabile	Controllo di regolarità tecnico- amministrativa		
a) totale atti				
b) atti esaminati			]	
c) irregolarità rilevate e segnalate in modo puntuale			]	
d) irregolarità sanate			]	
7 Con quale frequenza sono stati trasmessi i report da indirizzare ai responsabili dei ser	vizi?			
8 Sono stati effettuati controlli, ispezioni o altre indagini volti ad accertare la regolarità dell'attività posta in essere da specifici uffici o servizi?	amministrativa e contabile			
9 Sono state verificate le attestazioni concernenti i pagamenti effettuati dopo la scader relative modalità (art. 4 del d.lgs. n. 231/2002, secondo le modalità di cui all'art. 41 del l. n. 89/2014)?	· ·			
10 Nel caso di superamento dei termini previsti dalla normativa vigente, sono state im monitorare il flusso di liquidazione delle fatture commerciali entro i termini di legge?	plementate procedure per			
11 In caso di riscontrate irregolarità sono state trasmesse ai responsabili dei servizi c quali conformarsi?	ompetenti le direttive alle			
11.1 In caso di risposta affermativa, i responsabili dei servizi si sono adeguati alle direttive ricevute?				
12 È prevista una specifica forma di vigilanza sugli agenti contabili (interni e/o esterr delegati?	ni all'Ente) e sui funzionari			
13 Con quale frequenza si è proceduto alle verifiche di cassa e di magazzino?				

2\_Regolar\_ammin\_contabile

NOTE  ilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri detta informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.	13.1 In caso	di risposta 'altro' specif	care la periodicità:				
ilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri detta							
ilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri detta							
ilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri detta							
ilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri detta							
				NOTE			
informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.		·	-			-	
	1/	informativi riteriti a spe	ifici quesiti, avendo cu	ra di precisare a qual	e quesito ciascuna an	notazione si riterisc	e.

3. CONTROLLO DI GESTIONE

3\_Controllo\_di\_gestione

1 È stato trasmesso il Referto Controllo di gestione alla Corte dei conti (ex art. 198-bis Tuel)?	
1.1 In caso di risposta non affermativa, fornire chiarimenti:	
2 L'Ente si è dotato di un sistema di contabilità economica fondato su rilevazioni analitiche per centri di costo che consenta di valutare l'efficienza e l'economicità dell'azione amministrativa?	
3 Il controllo di gestione si avvale di un sistema di contabilità economico-patrimoniale tenuta con il metodo della partita doppia?	
4 I regolamenti o le delibere dell'Ente prevedono espressamente che le articolazioni organizzative decentrate inserite nei diversi settori operativi si attengano alle direttive della struttura centrale per quanto riguarda le procedure operative, i criteri di analisi ed il livello di approfondimento delle elaborazioni?	
5 I report periodici prodotti sono tempestivi e aggiornati nel fornire le informazioni utili alle decisioni da prendere?	
6 Quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno?	
a) di attività/processo	
b) di "output"	
c) di efficacia	
d) di efficienza	
e) di economicità	
f) di analisi finanziaria	
7 Il controllo di gestione è in grado di influenzare l'attività in corso di svolgimento determinando la riprogrammazione degli obiettivi?	
7.1 In caso di risposta affermativa, in quanti casi gli obiettivi sono stati riprogrammati?	
8 L'Ente eroga servizi a domanda individuale?	
8.1 In caso di risposta affermativa, indicare il tasso medio di copertura (media semplice nell'anno) dei costi di tutti i servizi a domanda individuale a cui l'utente sia tenuto a contribuire, gestiti direttamente o per il tramite di enti strumentali (nel caso i relativi costi ricadano, almeno in parte, sul bilancio dell'ente locale):	%
8.1.1 In caso di risposta con valore '0' fornire chiarimenti:	

3\_Controllo\_di\_gestione

amm	idicare il grado complessivo di inistrativa per le seguenti aree:	i raggiungimento degli obiettivi operativ	i dell'azione
	a) servizi amministrativi		
	b) servizi tecnici		
	c) servizi alla persona		
10 E	siste un sistema di ponderazione de	gli obiettivi da monitorare?	
		NOTE	
		rare la relazione con elementi informativi aggiu fici quesiti, avendo cura di precisare a quale qu	<u> </u>

4. CONTROLLO STRATEGICO

4\_Controllo\_strategico

1 Riguardo	alla programmazione di bilancio 2022-2024, l'Ente ha approvato il PEG?			
	1.1 In caso di risposta affermativa, l'Ente ne ha pubblicato i contenuti sul Amministrazione Trasparente ?	portale istituzionale nella Sezione		
	1.2 In caso di risposta non affermativa, fornire chiarimenti:			
2 Il controll	lo strategico è operativamente integrato con il controllo di gestione?			
	lo strategico, al fine di integrare il ciclo della <i>performance</i> con quello di bilancio i dalla contabilità analitica per orientare le decisioni in tema di allocazione delle riffarie?			
	lo strategico, al fine di integrare il ciclo della performance con quello di bilancio cniche/economiche sull'attuazione delle scelte da operare a livello di programn			
5 Specificar	re quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno			
i	a) di mantenimento			
	b) di performance individuale e organizzativa			
	c) di miglioramento della qualità dei servizi			
	d) di innovazione e sviluppo			
	ale media (semplice) di obiettivi strategici raggiunti nell'anno: e 'O' nel caso non si conosca la %		%	
Г	6.1 In caso di risposta con valore '0' fornire chiarimenti:			
7 Numero	di deliberazioni di verifica dello stato di attuazione dei programmi adottate nell'	anno:		
8 Indicare i	parametri in base ai quali l'organo d'indirizzo politico ha verificato lo stato d'at	tuazione dei programmi:		
	a) risultati raggiunti rispetto agli obiettivi			
	b) grado di assorbimento delle risorse rispetto ai risultati			
	c) tempi di realizzazione rispetto alle previsioni			
	d) rispetto degli standard di qualità prefissati			
	e) impatto socio-economico dei programmi			
	f) altro (specificare)			

	4_Controllo_strategico
9 Con quale periodicità è stato effettuato il monitoraggio dello stato di avanzamento del PEG?  9.1 In caso di risposta 'altro' specificare la periodicità:	
NOTE	
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, comm riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si rifer	

5\_Equilibri\_finanziari

5. CONTROLLO SUGLI EQUILIBRI FINANZIARI
1 Il controllo sugli equilibri finanziari è integrato con il controllo sugli organismi partecipati?
2 Il Responsabile del servizio finanziario ha adottato specifiche linee di indirizzo e/o coordinamento per 'ordinato svolgimento dei controlli sugli equilibri finanziari?
3 Indicare quali dei seguenti soggetti sono stati attivamente coinvolti nel controllo degli equilibri finanziari e con quale frequenza:
a) Organi di governo b) Direttore generale c) Segretario d) Responsabili dei servizi
4 Indicare se sono state chieste misure per ripristinare l'equilibrio finanziario e se le stesse siano state anche disposte con riguardo ai seguenti ambiti gestionali:
a) gestione di competenza b) gestione dei residui  Misure Misure Misure
c) gestione di cassa
5 Tra le misure necessarie per salvaguardare gli equilibri finanziari di cui all'art. 193 del TUEL, si è dovuto mpiegare la quota libera dell'avanzo di amministrazione ai sensi dell'art. 187, comma 2, lett. b), TUEL?
6 È stato assicurato che, in corso di esercizio, il programma dei pagamenti risultasse sempre compatibile con le disponibilità di cassa?
7 Sono state adottate le opportune iniziative, anche di tipo contabile, amministrativo o contrattuale, previste dall'art. 183, comma 8, del TUEL per il caso di insufficiente disponibilità di cassa dovuta a ragioni sopravvenute?
B È stata ricostituita la consistenza delle entrate vincolate utilizzate nel rispetto dell'art. 195 del TUEL?
9 Nel corso dell'esercizio considerato, sono state effettuate segnalazioni ai sensi dell'art. 153, comma 6, del TUEL per il costituirsi di situazioni - non compensabili da maggiori entrate o minori spese - tali da pregiudicare gli equilibri del bilancio?
NOTE
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

6\_Organismi\_partecipati

6. CONTROLLO SUGLI ORGANISMI PARTECIPATI	
1 L'Ente detiene partecipazioni ?	
2 L'Ente si è dotato di una specifica struttura dedicata al controllo sugli organismi partecipati ai sensi dell'art. 147-quater, comma 1, TUEL?	
3 Sono stati definiti per l'anno gli indirizzi strategici ed operativi degli organismi strumentali dell'Ente?	
4 Sono stati approvati i <i>budget</i> delle società partecipate <i>in house</i> o degli organismi strumentali controllati dall'Ente?	
4.1 In caso di risposta affermativa, indicare il numero dei <i>budget</i> approvati:	
5 L'individuazione delle società a controllo pubblico è stata effettuata in conformità al disposto di cui all'art. 2 lett. b) e m) del d.lgs. n. 175/2016 (TUSP)?	
6 Nel perimetro delle società controllate sono state incluse anche le società a totale partecipazione pubblica per le quali il controllo viene esercitato in forma congiunta, anche mediante comportamenti concludenti, indipendentemente dall'esistenza di norme di legge, statutarie e/o accordi formalizzati?	
7 Sono stati monitorati i rapporti finanziari, economici e patrimoniali tra l'Ente e le sue società partecipate?	
8 È stata effettuata la conciliazione dei rapporti creditori e debitori tra l'Ente e gli organismi partecipati (art. 11, co. 6, lett. j), d.lgs. n. 118/2011)?	
8.1 In caso di risposta affermativa, la nota informativa, allegata al rendiconto, risulta corredata dalla doppia asseverazione da parte dei rispettivi organi di controllo?	
9 È stato monitorato il grado di attuazione delle misure di razionalizzazione delle partecipazioni societarie ai sensi dell'art. 20 del TUSP?	
10 È stata monitorata l'attuazione delle norme in materia di gestione del personale delle partecipazioni societarie ai sensi dell'art. 19 TUSP?	
11 Sono stati aggiornati gli statuti delle società a controllo pubblico a norma del d.lgs. n. 175/2016 e degli artt. 5 e 192, d.lgs. n. 50/2016?	
12 La relazione sul governo societario predisposta dalle società a controllo pubblico contiene il programma di valutazione del rischio aziendale, a norma dell'art. 6, commi 2 e 4, TUSP?	
13 Nell'ambito dei programmi di valutazione del rischio di cui all'art. 6, comma 2, TUSP, sono emersi indicatori di crisi aziendale?	
14 È stato verificato il rispetto, nelle società a controllo pubblico, dell'obbligo di comunicazione alle Sezioni regionali delle delibere assembleari che derogano al principio dell'amministratore unico, a norma dell'art.  11, commi 2 e 3, d.lgs. n. 175/2016?	

6\_Organismi\_partecipati

15 Sono previsti report informativi periodici da parte degli organismi partecipati inerenti ai profili organizzativi e gestionali?
16 È stato effettuato il monitoraggio sugli adempimenti relativi ai contratti di servizio o altre forme di regolazione degli affidamenti?
17 Gli organismi partecipati che gestiscono pubblici servizi hanno pubblicato la Carta dei servizi prevista dall'art. 32 del d.lgs n. 33/2013?
18 Specificare quali dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno
a) di efficacia
b) di efficienza
c) di economicità
d) di redditività
e) di deficitarietà strutturale
f) di qualità dei servizi affidati
g) di soddisfazione degli utenti
NOTE
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

7\_Qualita\_dei\_servizi

7. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DEI SERVIZI				
1 L'Ente ha adottato la Carta dei servizi?				
1.1 In caso di risposta affermativa, l'Ente ha pubblicato sul sito ufficiale la Carta dei servizi (art. 32 d.lgs n. 33/2013)?				
1.2 In caso di risposta 'nd' fornire chiarimenti:				
2 L'Ente ha effettuato analisi sulla qualità "effettiva" dei singoli servizi (in termini di prontezza ovvero tempestività/adeguatezza dei tempi di risposta, coerenza ed esaustività delle risposte alle richieste degli utenti e di minori disagi o imprevisti prodotti da disservizi)?				
3 Quanti indicatori di risultato vengono utilizzati per rappresentare compiutamente le dimensioni effettive della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate in termini di accessibilità, tempestività, trasparenza ed efficacia?				
3.1 In caso di risposta '0' fornire chiarimenti:				
4 Le rilevazioni sulla qualità dei servizi si estendono anche agli organismi partecipati?				
5 Specificare quale dei seguenti indicatori sono stati elaborati ed applicati nell'anno?				
a) accessibilità delle informazioni				
b) tempestività della erogazione				
c) trasparenza dei tempi di erogazione				
d) trasparenza dei costi di erogazione				
e) trasparenza sulle responsabilità del servizio				
f) correttezza con l'utenza				
g) affidabilità del servizio				
h) compiutezza del servizio				
i) conformazione agli standard di qualità				
I) reclami e segnalazioni di disservizi				
m) altro (specificare)				
6 Gli indicatori adottati soddisfano i requisiti di appropriatezza (rilevanza, accuratezza, temporalità, fruibilità, interpretabilità e coerenza)?				
7 Gli standard di qualità programmati nell'anno sono determinati in conformità a quelli previsti nella Carta dei servizi o in altri provvedimenti similari in materia?				
8 L'Ente ha effettuato indagini sulla soddisfazione degli utenti (interni e/o esterni)?				
In caso di risposta affermativa:  8.1 Indicare con quale frequenza l'ente ha proceduto alla misurazione della soddisfazione degli utenti:				

8.2 Indicare se la soddisfazione degli utenti è stata misurata su tutti o solo su alcuni servizi:

8.3 Sono stati pubblicati i risultati delle indagini sulla soddisfazione degli utenti, anche se negativi?

9 L'Ente effettua confronti sistematici (benchmarking) con i livelli di qualità raggiunti da altre amministrazioni?

10 Sono previste forme di coinvolgimento attivo dei portatori di interesse (stakeholders) nella fase di definizione degli standard di qualità?

11 Rispetto all'anno precedente, l'Ente ha realizzato un innalzamento degli standard economici o di qualità dei servizi (nel loro insieme o per singole prestazioni) misurabili attraverso indicatori definiti e pubblicizzati?

NOTE

Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

8 Appendice Covid

8. APPENDICE LEGATA ALL'EMERGENZA SANITARIA COVID	
1 È stato verificato il collegamento tra le risorse finanziarie disponibili e gli obiettivi assegnati a seguito delle esigenze di straordinarietà derivanti dalla situazione emergenziale?	
2 È stato effettuato il monitoraggio del conseguimento degli obiettivi assegnati in seguito all'adozione del lavoro agile?	
3 È stato effettuato il monitoraggio dei tempi di realizzazione degli obiettivi assegnati in seguito all'adozione del lavoro agile?	
4 È stato effettuato il monitoraggio dei finanziamenti legati all'emergenza ai fini della loro corretta contabilizzazione ed effettivo utilizzo?	
5 L'emergenza ha influito sul monitoraggio dei contratti di fornitura in essere?	
6 Sono state volontariamente ridotte le entrate proprie derivanti da:	
a) IMU/TASI	
b) TARI	
c) Addizionale IRPEF	
d) Entrate da servizi a domanda individuale	
e) Altro	
6.1 In caso di risposta 'Altro', specificare:	
7 Relativamente agli organismi partecipati, per far fronte alla situazione pandemica, sono stati effettuati interventi adeguativi sui contratti di servizio?	
NOTE	
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, comme o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.	

9 Appendice sul Lavoro Agile

## 9. APPENDICE SUL LAVORO AGILE

Lavoro agile nel periodo emergenziale

1 Indicare nella tabella s modalità agile:	sottostante la percentuale di dipendenti sul totale che l	ha prestato attività lavorativa in
a) Persona	ale dirigenziale	%
	ale non dirigenziale con contratto di lavoro a determinato	%
2 Indicare per ciascun s modalità agile:	ettore la percentuale media del personale che ha effe	ettuato prestazione lavorativa in
a) affari ge	enerali e segretariato	%
b) uffici di	supporto agli organi politici	%
c) uffici fir	nanziari	%
d) uffici ar	nagrafe e stato civile	%
e) servizi s	sociali	%
f) servizi s	colastici educativi	%
g) servizi t	recnici	%
h) Suap		%
i) polizia n	nunicipale	%
j) altro		%
2.1 In caso di risp	oosta 'altro', specificare:	
	icoltà rilevato nell'esercizio delle prestazioni lavorative d ipologie di seguito indicate:	el personale dipendente in modalità agile,
mancanza di dispo	po tecnologico (assenza di servizi di cloud computing, sitivi informatici portatili a disposizione del personale, net a disposizione dei dipendenti).	
	o gestionale/organizzativo o inerenti alle risorse umane li del personale dipendente).	(ad esempio, basse
3.3 Difficoltà a rer del servizio da ero	ndere la prestazione lavorativa in modalità agile dovute gare.	e alla natura stessa
3.4 Difficoltà di tip	o logistico	
4 Gli organi di controllo pubblici prodotti dall'Ent	interno hanno monitorato l'impatto del lavoro agile sul te?	la continuità e qualità dei servizi
5 I sistemi informativi ha tracciamento delle attivi	anno consentito il proficuo svolgimento del lavoro agila tà svolte?	e, permettendo, altresi, l'idoneo
6 Il sistema di misurazio specifici indicatori?	ne e valutazione della performance ha monitorato i ris	ultati del lavoro agile attraverso



9 Appendice sul Lavoro Agile

7 Gli indica	atori individuati hanno misurato:		
	a) lo stato di implementazione		
	b) la performance individuale		
	c) la performance organizzativa		
Lavoro ag	ile definito in via strutturale (dal 15 ottobre 2021)		
in presenz	re della regolamentazione dei contratti collettivi nazionali di lavoro, a s a come modalità ordinaria a partire dal 15 ottobre 2021, l'Ente ha dividuali di lavoro a distanza?	•	
	n caso di risposta positiva, indicare la percentuale di dipendenti che ha s iduale di lavoro a distanza, calcolata sul totale dei dipendenti:	tipulato un contratto	%
	NOTE		
	NOTE  la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform tagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare	-	·
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	·
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	·
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	·
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	·
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	·
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	
	la presente sezione per integrare la relazione con elementi inform	-	

10 Appendice\_sul\_PNRR\_e\_PIAO

## 10. APPENDICE SUL PNRR

Ente è soggetto attuatore di interventi finanziati con fondi PNRR?		
1.1 In caso di risposta negativa fornire chiarimenti:		
1.2 In caso di risposta positiva:		
1.2.1 L'Organo politico valuta congrua e efficace la <i>gove</i> coordinamento dei diversi soggetti istituzionali coinvolti nell'att del PNRR, di cui l'Ente è soggetto attuatore?		
1.2.2 Specificare se l'Organo politico ha emanato specifiche dire e di controllo interno, al fine di ottimizzare il ciclo di gestione dei		
a) auditing finanziario-contabile		
b) auditing sulla performance		
1.2.3 Gli atti di gestione collegati all'attuazione del PNRR sono regolarità amministrativo-contabile?	risultati conformi ai principi di	
1.2.4 Il sistema informativo dell'Ente implementa integralme avanzamento procedurale, finanziario e fisico degli interventi di successiva archiviazione informatica nel sistema ReGis, gestito da	el PNRR, al fine di garantire la	
1.2.5 All'interno dell'Ente è stata individuata una struttura d'l'attuazione dei progetti finanziati da fondi PNRR?	lel responsabile/referente per	
1.2.6 L'Ente ha adottato specifiche procedure di controllo sug all'attuazione del PNRR al fine di prevenire ed individuare i rischi interesse?		
1.2.7 In caso di progetti da realizzare con fonti finanziarie deffettuati tutti i controlli volti a prevenire la violazione del p finanziamento (Circolare Mef 33/2021)?		
1 2.8 Gli organi di controllo interno conducono verifiche periodiche sug in qualità di soggetto attuatore del PNRR, al fine di verificare che:	gli atti gestionali adottati dall'Ente	
<ul> <li>a) sia stata garantita la completa tracciabilità delle operazioni co PNRR, mediante l'attribuzione ad esse di un'apposita codificazio</li> </ul>	=	
b) siano stati conservati tutti gli atti e la relativa documentazione informatici	giustificativa su adeguati supporti	
c) sia stato richiesto ed attribuito, per ogni procedimento conness PNRR, un apposito codice CUP, in mancanza del quale gli att giuridicamente nulli (art. 11, l. 3/2003, e art. 1 delibera CIPE 16 i	ti medesimi sono da considerarsi	
1.2.9 Gli organi di controllo effettuano verifiche periodiche sugli at connessi al PNRR, al fine di accertare che essi non includano anche "4/2022)?		
1 2.10 I sistemi informatici dell'Ente integrano efficacemente e tempe supporto della funzione strategica e di quella gestionale, al fine conseguimento degli obiettivi del PNRR nei tempi programmati e eventuali provvedimenti correttivi nel corso della gestione?	di verificare in corso d'opera il	

10 Appendice\_sul\_PNRR\_e\_PIAO

1.2.10.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:	
1.2.11 Il controllo di gestione produce specifici report, indirizzati agli organi direzionali, al fine di monitorare, nel corso della gestione, il grado di conseguimento delle misure previste dal PNRR, e il rispetto dei tempi programmati dalla <i>timeline</i> interna e da quella relativa alla rendicontazione semestrale all'UE (decreto Mef 6 agosto 2021, allegato 2)?	
2 L'Ente ha un organico superiore a 50 unità?	
2.1 L'Ente ha dato avvio alla formulazione di prime ipotesi di pianificazione propedeutica alla stesura del Piano integrato di attività e organizzazione ("PIAO", art 6, d.l. 80/2021, e art 7, c.1 lett. a, d.l. 36/2022)?	
2.2 Sono state individuate le procedure amministrative da semplificare e reingegnerizzare in attuazione del PIAO?	
NOTE	_
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazion	•

Luogo e data di compilazione:	_		
	li		
	] "		
Il Responsabile		Nome	Cognome
Recapito telefonico	1	Indirizzo email	
Recapiti dell'ente per e	ever	ntuali comunicazioni e/o informazion	i relative al questionario
Recapito telefonico	_	Indirizzo email	

22A06641

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di xilometazolina cloridrato, «Zerinodek decongestionante nasale».

Estratto determina AAM/PPA n. 871/2022 del 9 novembre 2022

Si autorizza il seguente worksharing di variazione tipo II C.I.4):

armonizzazione del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo conformemente al CCSI per aggiornare le informazioni relative a xilometazolina cloridrato e ossimetazolina cloridrato relativamente al medicinale ZERINODEK DECONGESTIONANTE NASALE.

#### Confezioni:

A.I.C. n. 026371017 - «0,1% spray nasale, soluzione» flacone 10 g; A.I.C. n. 026371029 - «0,1% gel nasale» tubo 15 g.

Codice pratica: VN2/2022/137.

Codice procedura europea: IT/H/XXXX/WS/86 (IT/H/9034/001-005/WS/001).

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l (codice fiscale 13445820155), con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio 37/B, 20158, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

#### 22A06554

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etonogestrel, «Nexplanon».

Estratto determina AAM/PPA n. 872/2022 del 9 novembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), modifica degli stampati al fine di aggiornare i paragrafi 4.4, sotto paragrafo «Impianto in situ rotto o piegato», del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il corrispondente paragrafo 2, sotto paragrafo «Impianto rotto o piegato», del foglio illustrativo a seguito dei casi segnalati dopo la commercializzazione, modifiche editoriali minori, modifica delle etichette per adeguamento alla versione corrente del QRD template, relativamente al medicinale NEXPLANON.

Confezioni:

A.I.C. n. 034352017 - «68 mg impianto per uso sottocutaneo» 1 impianto;



A.I.C. n. 034352029 - «68 mg impianto per uso sottocutaneo» 5 impianti.

Codice di procedura europea: NL/H/0150/001/II/057.

Codice pratica: VC2/2020/640.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587), con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151 - 00189, Roma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

#### Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 22A06555

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia»

Estratto determina n. 822/2022 del 14 novembre 2022

Medicinale: AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

 $\,$  %5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AI - A.I.C. n. 041785231 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785256 (in base 10);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785268 (in base 10);

 $\,$  %5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785270 (in base 10);

 $\,$  %5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785282 (in base 10)

 $\,$  %5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/A1 - A.I.C. n. 041785294 (in base 10);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785306 (in base 10);

«10 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785320 (in base 10);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785332 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785357 (in base 10);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785369 (in base 10);

 $\ll$ 10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785383 (in base 10);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785318 (in base 10);

 $\!\!$  %5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785243 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785344 (in base 10);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785205 (in base 10);

 $\,$  %5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785217 (in base 10);

 $\,$  %5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785229 (in base 10).

Composizione: principio attivo: amlodipina besilato.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA (amlodipina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

confezione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785318 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,61;

confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785243 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,15;

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785344 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 3,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,35;

confezione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785231 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ Al - A.I.C. n. 041785256 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785268 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785270 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/ Al - A.I.C. n. 041785282 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

confezione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785294 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785306 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «10 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785320 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;



confezione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785332 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785357 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

confezione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785369 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C:

confezione: «10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785371 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/ Al - A.I.C. n. 041785383 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785205 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C

confezione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785217 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 041785229 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Zentiva Italia» (amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Zentiva Italia» (amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 22A06654

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina n. 824/2022 del 14 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Germania del medicinale LAMICTAL 100 mg - kautabletten bzw. tabletten zur herstellung einer suspension zum einnehmen 196 U.P. (2x98), codice di autorizzazione n. 33122.03.00, intestato alla società GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München (Germania) e prodotto da Glaxo-SmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

In seguito alla ratifica dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (2019/C 384 I/01), dal 1° gennaio 2021 non si applicano più al Regno Unito le norme comunitarie nel settore dei medicinali per uso umano e, in particolare, il regolamento (CE) n. 726/2004, la direttiva 2001/83/CE e la direttiva 2001/82/CE. Pertanto, nonostante siano presenti officine responsabili del rilascio dei lotti site nel Regno Unito, posto che l'AIP è concessa per medicinali provenienti da paesi UE/EEA, i lotti rilasciati dall'officina Glaxo Operations UK Limited t'a Glaxo Wellcome Operations-980 Great West Road - TW8 9GS Brentford, Middlesex sita in UK entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa, n. 160 - 21017 Samarate (VA).

«Lamictal» «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse - A.I.C. n. 049954011 (base 10) 1HNH6V (base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile/dispersibile.

Composizione:

principio attivo: lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI); Gxo Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, n. 1 - 20049 Settala (Mi);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag EAD - Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

### Confezione

«Lamictal» «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse - A.I.C. n. 049954011 (base 10) 1HNH6V (base 32);



classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 18,86; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,49.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamictal» «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse - A.I.C. n. 049954011 (base 10) 1HNH6V (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperana all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingua estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

## 22A06655

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 826/2022 del 14 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale BRUFEN «400 mg comprimate filmate, 30 comprimate filmate», codice di autorizzazione n. 7460/2015/02, intestato alla società Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda e prodotto da Famar A.V.E. Avlon Plant (49th km) 49th km National Road Athens-Lamia, Avlona Attiki, 190 11, Grecia, Famar A.V.E. Anthoussa PLANT Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 153 49, Greece, Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1., Komárom, 2900, hungary, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI);

confezione: «Brufen» «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859049 (base 10) 18VYK9 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodico, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, laurilsolfato sodico, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Brufen»: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI); De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Brufen» «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859049 (base 10) 18VYK9 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

- 96 -

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,90. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,78. Nota AIFA: 66.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen» «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - A.I.C. n. 042859049 (base 10) 18VYK9 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

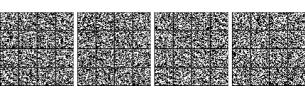
#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autoriz-



zazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingua estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06656

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI PESCARA

### Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150 si rende noto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio indicato a margine, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 dalla Camera di commercio I.A.A. di Chieti Pescara con la determinazione dirigenziale n. 404 del 9 novembre 2022:

Numero marchio	Impresa	Sede
131-CH	Il Soffio di HoruS Di Imbastaro Pasquale Ennnio	Torricella Peligna (CH)

## 22A06653

## MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 220 «Salbertrand - Serre Gountard - Salice D'Ulzio», in Sauze Oulx e Salbertrand.

Con decreto direttoriale n. 307 datato 6 ottobre 2022 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, della strada militare n. 220 «Salbertrand - Serre Gountard - Salice D'Ulzio» sita nei Comuni di Sauze Oulx e Salbertrand (TO) avente una lunghezza di 12 km.

#### 22A06649

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato della «Base logistica - Ex magazzini di commissariato Padova» di via Savio, in Padova.

Con decreto interdirettoriale n. 435 datato 12 ottobre 2022, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato del bene demaniale denominato «Base Logistica Ex Magazzini di commissariato Padova» sito nel Comune di Padova, riportato nel Catasto terreni del comune censuario medesimo al foglio 120, mappale n. 18, per una superficie complessiva di ha 03.19.60, intestato al demanio pubblico dello Stato ramo Difesa aeronautica.

#### 22A06650

Passaggio dal demanio pubblico militare al patrimonio dello Stato dell'«Ex deposito munizioni Villabalzana», in Castegnero.

Con decreto interdirettoriale n. 431/1/5/2022 datato 1° giugno 2022, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato del bene demaniale denominato Ex Deposito munizioni Villabalzana» sita nel Comune di Castegnaro (VI), riportato nel catasto del comune censuario medesimo, al foglio n. 1, particelle 125 e 193, per una superficie complessiva di mq 15.842, intestata al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa esercito.

### 22A06651

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 178 «Perrero - Montecastello», in Perrero

Con decreto direttoriale n. 309 del 6 ottobre 2022 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, della Strada Militare n. 178 «Perrero - Montecastello» sita nel Comune di Perrero (TO), avente una lunghezza di circa 850 m.

#### 22A06652

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 472/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 31 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0010393/PIND-L-114 del 10 novembre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 472/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 31 gennaio 2022, concernente la distribuzione della contribuzione integrativa sui montanti previdenziali degli iscritti, per l'anno 2020.

## 22A06647

– 97 –







Approvazione della delibera n. 6 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal Comitato amministratore della gestione separata in data 2 marzo 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009848/PG-L-137 del 26 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INP-GI) adottata dal Comitato amministratore della gestione sparata in data 2 marzo 2022, concernente il recepimento, nel regolamento di attuazione delle attività di previdenza a favore degli iscritti alla gestione separata, delle misure in materia di indennità di maternità e di disoccupazione previste dall'art. 1, commi 223 e 239, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

22A06648

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il sostegno all'industria conciaria e la tutela della filiera del settore conciario.

Con avviso del direttore generale per gli incentivi alle imprese 16 novembre 2022 è stata disposta, a seguito dell'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, a partire dal 16 novembre 2022, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per il sostegno dell'industria conciaria e la tutela della filiera del settore conciario, di cui al decreto interministeriale 30 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2022, n. 72.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mise.gov.it/

## 22A06645

Rinvio dei termini per la presentazione delle nuove domande per l'accesso alle agevolazioni a sostegno della riconversione, della ricerca e dello sviluppo nel settore automotive.

A seguito della comunicazione della Commissione europea 2022/C 423/04 del 7 novembre 2022, con la quale è stata disposta la proroga al 31 dicembre 2023 del termine di validità della sezione 3.13 del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19», con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 14 novembre 2022 è stato rinviato al 29 novembre 2022 il termine iniziale per la presentazione delle nuove domande, attraverso la misura agevolativa dei Contratti di sviluppo, destinate al sostegno degli investimenti per l'insediamento, la riconversione e la riqualificazione verso forme produttive innovative e sostenibili e alla ricerca nella filiera del settore *automotive*, fissato con decreto direttoriale 10 ottobre 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2022.

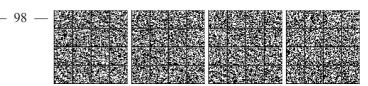
Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 14 novembre 2022 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mise.gov.it

22A06646

Margherita Cardona Albini, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2022-GU1-274) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



#### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

# CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	GAZZETTA GITTGIAEE - FARTET (Icgislativa)				
		CANONE DI ABI	<u> 30N</u>	<u>AMENTO</u>	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:  (di cui spese di spedizione € 257,04)*  (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00	
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00	
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00	
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00	
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00	
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00	

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

#### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

#### I.V.A. 4% a carico dell'Editore

#### PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)\* - annuale  $\in$  302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)\* - semestrale  $\in$  166,36

## GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)\* - annuale (di cui spese di spedizione € 20,95)\* - semestrale

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

#### Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

## RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

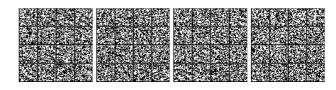
#### I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.



86.72

55,46

€





€ 1,00